Medtronic

# Medtronic Open Pivot™

Aortic Valved Graft
Prothèse valvée aortique
Aortenklappe mit Conduit
Conducto valvulado aórtico
Aortaklepprothese
Protesi aortica valvolata
Graft med aortaklaff
Αορτικό βαλβιδοφόρο μόσχευμα
Aortakompositgraft
Proteza aortalna z zastawką
Enxerto valvulado aórtico
Graft s aortální chlopní
billentyűs aortaimplantátum

Instructions for Use • Mode d'emploi • Gebrauchsanweisung • Instrucciones de uso
Gebruiksaanwijzing • Istruzioni per l'uso • Bruksanvisning • Οδηγίες χρήσης
Brugsanvisning • Instrukcja użytkowania • Instruções de utilização • Návod k použití •
Használati útmutató

CE 0123

Hemashield® and GUIDELINE® are registered trademarks of Maquet Cardiovascular, LLC.
Hemashield® et GUIDELINE® sont des marques déposées de Maquet Cardiovascular, LLC.
Hemashield® und GUIDELINE® sind eingetragene Marken von Maquet Cardiovascular, LLC.
Hemashield® y GUIDELINE® son marcas comerciales registradas de Maquet Cardiovascular, LLC.
Hemashield® en GUIDELINE® zijn geregistreerde handelsmerken van Maquet Cardiovascular, LLC.
Hemashield® e GUIDELINE® sono marchi registrati di Maquet Cardiovascular, LLC.
Hemashield® och GUIDELINE® är registrerade varumärken som tillhör Maquet Cardiovascular, LLC.
Τα Hemashield® και GUIDELINE® είναι σήματα κατατεθέντα της Maquet Cardiovascular, LLC.
Hemashield® og GUIDELINE® er registrerede varemærker tilhørende Maquet Cardiovascular, LLC.
Hemashield® i GUIDELINE® są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Maquet Cardiovascular, LLC.
Hemashield® e GUIDELINE® são marcas comerciais registadas da Maquet Cardiovascular, LLC.
Hemashield® a GUIDELINE® jsou registrované ochranné známky společnosti Maquet Cardiovascular, LLC.
A Hemashield® és a GUIDELINE® a Maquet Cardiovascular, LLC bejegyzett védjegye.
Medtronic Open Pivot™ is a trademark of Medtronic, Inc.
Medtronic Open Pivot™ est une marque commerciale de Medtronic, Inc.
Medtronic Open Pivot™ ist eine Marke von Medtronic, Inc.
Medtronic Open Pivot™ es una marca comercial de Medtronic, Inc.
Medtronic Open Pivot™ is een handelsmerk van Medtronic, Inc.
Medtronic Open Pivot™ è un marchio di fabbrica della Medtronic, Inc.
Medtronic Open Pivot™ är ett varumärke som tillhör Medtronic, Inc.
Το Medtronic Open Pivot™ είναι εμπορικό σήμα της Medtronic, Inc.
Medtronic Open Pivot™ er et varemærke tilhørende Medtronic, Inc.
Medtronic Open Pivot™ jest znakiem towarowym firmy Medtronic, Inc.
Medtronic Open Pivot™ é uma marca comercial da Medtronic, Inc.
Medtronic Open Pivot™ je ochranná známka společnosti Medtronic, Inc.
A Medtronic Open Pivot™ a Medtronic, Inc. védjegye.

**Explanation of symbols on package labeling / Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage / Erläuterung der Symbole auf dem Verpackungsetikett / Explicación de los símbolos que aparecen en la documentación del envase / Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels / Spiegazione dei simboli sulle etichette della confezione / Förklaring av symboler på förpackningsetiketten / Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση της συσκευασίας / Forklaring på symbolerne på emballagens mærkater / Objaśnienie symboli znajdujących się na etykietach opakowania / Explicação dos símbolos na documentação da embalagem / Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích balení / A csomag címkéin látható szimbólumok jelentése**

Refer to the device labeling to see which symbols apply to this product / Se référer à la documentation sur le produit pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit / Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte dem Etikett auf dem Produkt / Consulte la documentación del dispositivo para comprobar qué símbolos se utilizan con este producto / Controleer het productlabel om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn / Fare riferimento alle etichette sul dispositivo per sapere quali simboli si applicano a questo prodotto / Se märkning på enheten för vilka symboler som gäller denna produkt / Ανατρέξτε στη σήμανση του προϊόντος για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για το παρόν προϊόν / Se mærkaten på enheden for de symboler, der gælder for dette produkt / Aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu, należy zapoznać się z etykietą na opakowaniu produktu / Consultar a documentação do dispositivo para ver que símbolos se aplicam a este produto / Symboly, které se vztahují k tomuto produktu, najdete na štítcích obalu / A termékre vonatkozó szimbólumok a csomagoláson találhatók

---

CE 0123

Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93/42/EEC. / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme à la Directive européenne 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Produkt allen Vorschriften der europäischen Direktive (93/42/EWG) entspricht. / Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de Europese Richtlijn 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Conformità Europea). Questo simbolo significa che il dispositivo è conforme alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol betyder att enheten helt följer rådets direktiv 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου. / Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder Det Europæiske Råds direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Symbol ten oznacza, że produkt spełnia wszystkie wymagania dyrektywy Rady Unii Europejskiej 93/42/EWG. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva do Conselho Europeu 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že prostředek zcela splňuje požadavky směrnice Evropské rady 93/42/EHS. / Conformité Européenne (Európai megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Tanács 93/42/EGK jelű irányelve követelményeinek.

Nonpyrogenic / Apyrogène / Pyrogenfrei / Apirógeno / Niet-pyrogeen / Non pirogeno / Icke-pyrogen / Μη πυρετογόνο / Ikke-pyrogen / Produkt niepirogenny / Apirogénico / Nepyrogenní / Nem pirogén

STERILE R

Sterilized Using Irradiation / Stérilisation par irradiation / Sterilisiert mittels Strahlung / Esterilizado mediante irradiación / Gesteriliseerd met straling / Sterilizzato mediante radiazione / Steriliserad med strålning / Αποστειρωμένο με ακτινοβολία / Steriliseret med stråling / Produkt sterylizowany metodą radiacyjną / Esterilizado por irradiação / Sterilizováno zářením / Sugárzással sterilizálva

Size / Taille / Größe / Tamaño / Maat / Dimensione / Storlek / Μέγεθος / Størrelse / Rozmiar / Tamanho / Velikost / Méret

Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Niet opnieuw gebruiken / Non riutilizzare / Får ej återanvändas / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Må kun bruges én gang / Produkt do jednorazowego zastosowania / Não reutilizável / Nepoužívejte opakovaně / Kizárólag egyszeri használatra

2 STERILIZE

Do Not Resterilize / Ne pas restériliser / Nicht resterilisieren / No reesterilizar / Niet hersteriliseren / Non risterilizzare / Får inte omsteriliseras / Μην επαναποστειρώνετε / Må ikke resteriliseres / Nie wyjaławiać powtórnie / Não reesterilizar / Neprovádějte resterilizaci / Nem újrasterilizálható

Use By / À utiliser jusqu'au / Zu verwenden bis einschließlich / No utilizar después de / Te gebruiken tot en met / Data di scadenza / Används före / Χρήση έως / Sidste anvendelsesdato / Termin ważności / Utilizar até / Datum použitelnosti / Lejárat

---

Quantity / Quantité / Menge / Cantidad / Aantal / Quantità / Antal / Ποσότητα / Antal / Ilość / Quantidade / Množství / Mennyiség

Open Here / Ouvrir ici / Hier öffnen / Abrir aquí / Hier openen / Aprire qui / Öppna här / Avoíξτε εδώ / Åbnes her / Tutaj otwierać / Abrir aqui / Zde otevřete / Itt nyílik

Consult Instructions for Use / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Consultar las instrucciones de uso / Raadpleeg gebruiksaanwijzing / Vedere le istruzioni per l'uso / Se bruksanvisningen / Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης / Se brugsanvisningen / Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania / Consultar instruções de utilização / Viz návod k použití / Lásd a használati útmutatót

For US Audiences Only / Ne s'applique qu'aux États-Unis / Gilt nur für Leser in den USA / Sólo aplicable en EE. UU. / Alleen van toepassing voor de VS / Esclusivamente per il mercato statunitense / Gäller endast i USA / Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ / Gælder kun i USA / Dotyczy tylko klientów w USA / Apenas aplicável aos EUA / Pouze pro uživatele z USA / Csak egyesült államokbeli felhasználóknak

Keep Dry / À conserver dans un endroit sec / Trocken aufbewahren / Mantener seco / Droog houden / Conservare in un luogo asciutto / Förvaras torrt / Διατηρήστε το στεγνό / Opbevares tørt / Chronić przed wilgocią / Manter seco / Udržujte v suchu / Szárazon tartandó

Upper Limit of Temperature / Limite maximale de température / Obere Temperaturgrenze / Límite superior de la temperatura / Maximale temperatuur / Limite superiore di temperatura / Övre temperaturgräns / Ανώτατο όριο θερμοκρασίας / Højeste tilladte temperatur / Górny zakres temperatury / Limite máximo de temperatura / Horní limit teploty / A hőmérséklet felső határértéke

Date of Manufacture / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Fecha de fabricación / Productiedatum / Data di fabbricazione / Tillverkningsdatum / Ημερομηνία κατασκευής / Fabrikationsdato / Data produkcji / Data de fabrico / Datum výroby / A gyártás dátuma

Serial Number / Numéro de série / Seriennummer / Número de serie / Serienummer / Numero di serie / Serienummer / Αριθμός σειράς / Serienummer / Numer seryjny / Número de série / Sériové číslo / Sorozatszám

Catalog Number / Numéro de référence / Katalognummer / Número de catálogo / Catalogusnummer / Numero di catalogo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalognummer / Numer katalogowy / Número de catálogo / Katalogové číslo / Katalógusszám

Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabrikant / Produttore / Tillverkare / Κατασκευαστής / Fabrikant / Producent / Fabricante / Výrobce / Gyártó

Authorized Representative in the European Community / Représentant agréé dans la Communauté européenne / Autorisierter Repräsentant für die Europäische Gemeinschaft / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Auktoriserad representant inom EG / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Autoriseret repræsentant i EF / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Representante Autorizado na Comunidade Europeia / Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství / Hivatalos képviselet az Európai Közösségben

MR Conditional / RM sous conditions / Bedingt MR-sicher / Condicionalmente compatible con la RM / MR Conditional (MR-veilig onder voorwaarden) / Sicurezza condizionata in ambiente RM / MR-villkorlig / Μαγνητική τομογραφία (MR) υπό όρους / Betinget MR-sikker / Badanie MR dopuszczalne w określonych warunkach / RM condicional / Podmíněná magnetická rezonance / MR-kondicionális

Do Not Use if Package is Damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist / No utilizar si el envase está dañado / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / Får inte användas om förpackningen är skadad / Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget / Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Nepoužívejte, je-li balení poškozeno / Ne használja fel, ha a csomagolás sérült

Manufacturing Site / Lieu de fabrication / Produktionsstätte / Lugar de fabricación / Productieplaats / Luogo di fabbricazione / Tillverkningsanläggning / Εργοστάσιο κατασκευής / Fabrikationssted / Miejsce produkcji / Local de fabrico / Místo výroby / A gyártás helye

**Double Barrier Package / Boîte à double protection / Versiegelte Doppelschalenverpackung / Envase de doble barrera / Dubbele beschermende verpakking / Confezione a doppia barriera / Förpackning med dubbla väggar / Συσκευασία διπλού φραγμού / Emballage med dobbelt barriere / Opakowanie z podwójną barierą / Embalagem de barreira dupla / Balení s dvojitou bariérou / Kettős steril csomagolás**

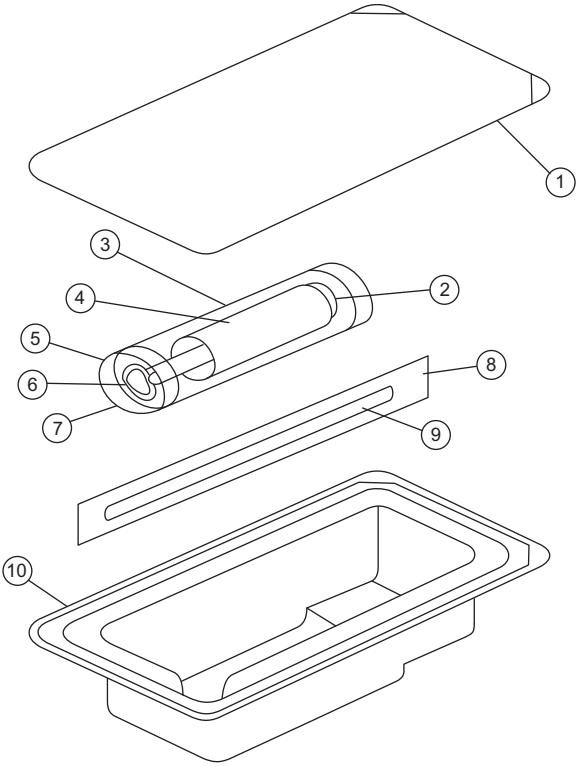


*Figure 1 / Figure 1 / Abbildung 1 / Figura 1 / Afbeelding 1 / Figura 1 / Figur 1 / Εικόνα 1 / Figur 1 / Rycina 1 / Figura 1 / Obrázek 1 / 1. ábra*

1. Outer Lid / Opercule extérieur / Äußere Abdeckung / Tapa externa / Buitendeksel / Coperchio esterno / Ytterlock / Εξωτερικό κάλυμμα / Udvendigt låg / Wieczko zewnętrzne / Tampa exterior / Vnější víko / Külső fedél
2. Valve / Valve / Herzklappe / Válvula / Klep / Valvola / Klaff / Βαλβίδα / Klap / Zastawka / Válvula / Chlopeň / Billentyű
3. Inner Container / Conteneur intérieur / Innenbehälter / Envase interno / Binnenverpakking / Contenitore interno / Innerbehållare / Εσωτερικός περιέκτης / Indvendig beholder / Pojemnik wewnętrzny / Recipiente interno / Vnitřní nádoba / Belső tartály
4. Valve Graft / Prothèse valvée / Herzklappen-Conduit / Conducto valvulado / Klepprothese / Condotto valvolato / Klaffgraft / Βαλβιδοφόρο μόσχευμα / Kompositgraft / Proteza zastawki / Enxerto da válvula / Graft s chlopní / Billentyűimplantátum
5. Tape / Ruban adhésif / Klebeband / Cinta / Tape / Sigillo / Tejp / Ταινία / Klæbestrimmel / Taśma / Fita / Páska / Tapasz
6. Rotator / Rotateur / Drehvorrichtung / Rotador / Rotator / Rotatore / Vridinstrument / Περιστροφέας / Rotator / Rotator / Rotador / Rotátor / Forgató
7. End Cap / Bouchon d'extrémité / Abschlusskappe / Protector terminal / Dopje / Tappo di chiusura / Ändlock / Πώμα άκρου / Hætte / Nasadka końcowa / Capa da extremidade / Uzávěr / Zárókupak
8. Leaflet Actuator Pouch / Poche de l'actionneur de feuillets / Tasche für Klappensegel-Prüfstift / Envase del accionador de valvas / Klepbladactuatorhoes / Busta contenente l'attuatore per lembi / Påse med klaffsegelaktivator / Σάκος ενεργοποιητή γλωχίνων / Pose til fligtester / Torebka na tester ruchomości płatków / Bolsa do accionador dos folhetos / Sáček aktuátoru listů / A vitorlaaktuátor tasakja
9. Green Leaflet Actuator / Actionneur de feuillets vert / Grüner Klappensegel-Prüfstift / Accionador de valvas verde / Groene klepbladactuator / Attuatore per lembi di colore verde / Grön klaffsegelaktivator / Πράσινος ενεργοποιητής γλωχίνων / Grøn fligtester /

Zielony tester ruchomości płatków / Accionador dos folhetos verde / Zelený aktuátor listů / Zöld vitorlaaktuátor

10. Outer Tray / Plateau extérieur / Außenschale / Bandeja externa / Buitentray / Vaschetta esterna / Ytterlåda / Εξωτερικός δίσκος / Udvendig bakke / Taca zewnętrzna / Tabuleiro exterior / Vnější podnos / Külső tálca

**AVG and Handle/Rotator Assembly / PVA et ensemble manche/rotateur / AVG und Handgriff/Drehvorrichtungsbaugruppe / AVG y conjunto mango/rotador / AVG en hendel/rotator / AVG e gruppo manico/rotatore / Graft med aortaklaff och handtag/vridinstrument hopmonterade / Αορτικό βαλβιδοφόρο μόσχευμα (AVG) και και διάταξη λαβής/περιστροφέα / AVG og greb-/rotatormodul / Proteza aortalna z zastawką i zespół uchwytu/rotatora / AVG e conjunto rotador/manípulo / AVG a souprava rukojeti a rotátoru / A billentyűs aortaimplantátum és a nyél/forgató együttese**

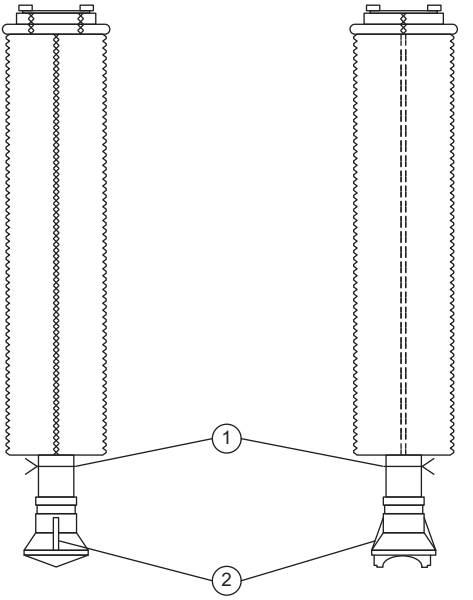


*Figure 2 / Figure 2 / Abbildung 2 / Figura 2 / Afbeelding 2 / Figura 2 / Figur 2 / Εικόνα 2 / Figur 2 / Rycina 2 / Figura 2 / Obrázek 2 / 2. ábra*

1. Graft Release Suture / Suture de libération de la prothèse / Naht für Conduitfreigabe / Sutura de liberación del conducto / Ontspanningshechting / Sutura di rilascio della protesi / Sutur för lösgöring av graft / Ράμμα απελευθέρωσης μοσχεύματος / Suturtråd til løsnen af graften / Szew do uwalniania protezy / Sutura de libertação do enxerto / Steh uvolňující graft / Implantátumkioldó varrat
2. Radial Ridge / Arête radiale / Radialer Grat / Marca radial / Radiale richel / Cresta radiale / Radiell ås / Ακτινωτές προεξοχές / Radialkant / Występ promieniowy / Marca radial / Radiální hrana / Sugárirányú horony

**Sizer Set/Leaflet Actuator / Jeu de calibreurs/actionneur de feuillets / Obturatoren/Klappensegel-Prüfstift / Juego de medidores/accionador de valvas / Sizerset/klepbladactuator / Set di misuratori/attuatore per lembi / Storleksmätarset/Klaffsegelaktivator / Σετ μετρητών/ενεργοποιητής γλωχίνων / Sizersæt / Fligtester / Zestaw przymiarów/tester ruchomości płatków / Conjunto de calibradores/accionador dos folhetos / Sada nástrojů pro určení velikosti / aktuátor listů / Mérőeszközkészlet/vitorlaaktuátor**

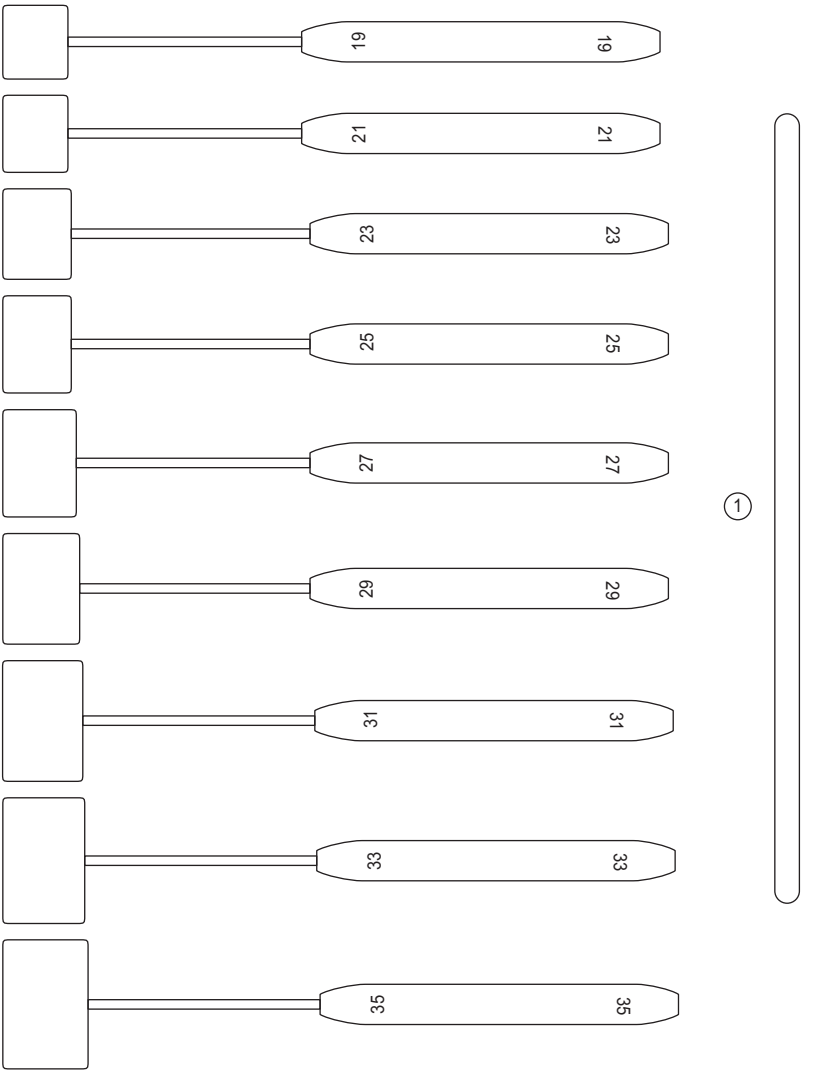


*Figure 3 / Figure 3 / Abbildung 3 / Figura 3 / Afbeelding 3 / Figura 3 / Figur 3 / Εικόνα 3 / Figur 3 / Rycina 3 / Figura 3 / Obrázek 3 / 3. ábra*

1. Leaflet Actuator / Actionneur de feuillets / Klappensegel-Prüfstift / Accionador de valvas / Klepbladactuator / Attuatore per lembi / Klaffsegelaktivator / Ενεργοποιητής γλωχίνων / Fligtester / Tester ruchomości płatków / Accionador dos folhetos / Aktuátor listů / Vitorlaaktuátor

## Medtronic Open Pivot™

## Aortic Valved Graft

## 1. Device Description

The Medtronic Open Pivot Aortic Valved Graft (AVG), Model 502, combines a Medtronic Open Pivot aortic valve with the Hemashield Woven Double Velour Vascular Graft. The Medtronic Open Pivot aortic valve orifice and leaflets are constructed of pyrolytic carbon. The sewing cuff is constructed of titanium and polyester fabric. The Hemashield Woven Double Velour Vascular Graft is a woven, double velour, polyester graft impregnated with highly purified collagen. The AVG is available in the dimensions and sizes shown in Table 1.

**Table 1. MEDTRONIC OPEN PIVOT AORTIC VALVED GRAFT DIMENSIONS**

| Aortic Valved Graft | Model Number | Overall Valve Profile Height (mm) | Valve Inflow Profile Height (mm) | Valve Outflow Profile Height (mm) | Valve Inside Diameter (mm) | Tissue Annulus Diameter (mm) | Valve Orifice Area ($cm^2$) | Conduit Inside Diameter (mm) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 21 AVG | 502AG21 | 10.3 | 3.7 | 6.6 | 16.8 | 21.5 | 2.02 | 24 |
| 23 AVG | 502AG23 | 11.3 | 3.9 | 7.4 | 18.8 | 23.5 | 2.56 | 26 |
| 25 AVG | 502AG25 | 12.3 | 4.1 | 8.2 | 20.8 | 25.5 | 3.17 | 28 |
| 27 AVG | 502AG27 | 13.3 | 4.3 | 9.1 | 22.8 | 27.5 | 3.84 | 30 |
| 29 AVG | 502AG29 | 14.3 | 4.5 | 9.8 | 24.8 | 29.5 | 4.59 | 32 |
| 31 AVG | 502AG31 | 15.4 | 5.0 | 10.4 | 26.8 | 31.5 | 5.35 | 34 |
| 33 AVG | 502AG33 | 15.4 | 5.0 | 10.4 | 26.8 | 33.5 | 5.35 | 34 |

**Note:** Usable length of conduit is 12 to 13 cm.

### 1.1. Orifice and Leaflets

The valve orifice is made of 100% pyrolytic carbon and the leaflets are made of pyrolytic carbon coated over a graphite substrate which is impregnated with tungsten (20%) for radiopacity. Each leaflet opens to a maximum of 85° with a travel arc of 60° in all sizes. The low profile of the prosthesis results from the bileaflet design with the pivot areas located entirely within the orifice ring. This method of construction minimizes the overall height of the valve. Leaflet movement is controlled by pivot guides located on the inner surface of the orifice ring, and the leaflets move smoothly within these guides. There are no recesses or cavities in the pivot area. The AVG can be rotated for optimal positioning once implanted in the heart. The stiffening ring, lock rings and lockwire surrounding the pyrolytic carbon orifice are made of titanium for added strength and radiopacity.

### 1.2. Sewing Cuff

The sewing cuff of the AVG is made of knitted double velour polyester. Cuff markers are provided to assist in the uniform placement of sutures around the valve annulus.

### 1.3. Vascular Graft

The Hemashield Woven Double Velour Vascular Graft is a woven, double velour polyester graft impregnated with highly purified collagen. The graft minimizes bleeding at implant and thereby eliminates the operative preclotting step, including cumbersome autoclave techniques. The collagen is gradually resorbed by the patient.

The Concentricrimp pleat and GUIDELINE stripe are also featured in the AVG. In addition to collagen, the graft contains glycerol as a softening agent.

### 1.4. Hemashield Clinical Experience

Prospectively randomized controlled clinical trials have been conducted on the Hemashield Woven Double Velour Vascular Graft for replacement or repair of arteries affected by aneurysmal or occlusive disease, in both thoracic and abdominal/peripheral locations. The studies were conducted at 9 centers in the U.S., and involved a total of 216 study subjects (test and control). Patients were followed by physical exam and CT scan for 1 year postoperatively. No adverse events attributed to the graft were reported by any investigator. Study results and rates for major adverse event categories are summarized by location in Tables 2 and 3.

**Table 2. THORACIC STUDY–1 YEAR RESULTS**

| | Hemashield Woven Double Velour Vascular Graft | Control Graft |
|---|---|---|
| | N=59 | N=55 |
| Actuarial survival rate | 82% | 75% |
| **Adverse Events - Actuarial Rates** | | |
| Bleeding[1] | 5 (10%) | 1 (2%) |
| Thrombosis | 0 (0%) | 0 (0%) |
| Embolism | 0 (0%) | 0 (0%) |
| Graft Infection | 0 (0%) | 0 (0%) |

1 Nongraft bleeding source was identified for all test group bleeding events.

| | Hemashield Woven Double Velour Vascular Graft | Control Graft |
|---|---|---|
| Aneurysm | 0 (0%) | 0 (0%) |
| Pseudoaneurysm | 0 (0%) | 0 (0%) |

NO ADVERSE EVENTS RELATED TO THE TEST ARTICLE WERE REPORTED.

**Table 3. ABDOMINAL/PERIPHERAL–1 YEAR RESULTS**

| | Hemashield Woven Double Velour Vascular Graft | Control Graft |
|---|---|---|
| | N=51 | N=51 |
| Actuarial survival rate | 96% | 86% |
| Actuarial graft patency rate | 98% | 100% |
| **Adverse Events - Actuarial Rates** | | |
| Bleeding[2] | 1 (2%) | 0 (0%) |
| Thrombosis | 1 (2%) | 0 (0%) |
| Embolism | 3 (6%) | 2 (4%) |
| Graft Infection | 0 (0%) | 0 (0%) |
| Aneurysm | 0 (0%) | 0 (0%) |
| Pseudoaneurysm | 0 (0%) | 0 (0%) |

NO ADVERSE EVENTS RELATED TO THE TEST ARTICLE WERE REPORTED.

Results of several studies of knitted Hemashield grafts, both short-term and up to 5 years, have been reported in the literature.[3, 4, 5, 6, 7, 8] These studies support the high patency and nonantigenic nature, both short and long-term, of the sealant used in the Hemashield graft.

## 2. Indications for Use

The AVG is intended for use secondary to a diseased, damaged, or malfunctioning aortic valve with aortic aneurysmal or occlusive disease where a replacement valve and replacement or repair of the aorta is required. This device may be used to replace a previously implanted prosthetic heart valve and conduit.

## 3. Contraindications

The AVG is contraindicated in patients unable to tolerate anticoagulation therapy. The Hemashield Woven Double Velour Vascular Graft is not approved for use as a coronary artery replacement.

**Warning:** This valved conduit should not be implanted in patients with a known sensitivity to products of bovine origin.

## 4. Warnings and Precautions

### 4.1. Warnings

- This device was designed for single patient use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize this product. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device which could result in patient injury, illness, or death.
- Use only Medtronic valve holders, sizers, rotator, and leaflet actuator.
- Leaflet motion must be tested only with the green leaflet actuator supplied with the AVG device or the blue leaflet actuator supplied with the sizer set. DO NOT test leaflet motion or touch the valve with metal instruments.
- Never pass a catheter or instrument through the valve.
- DO NOT handle the valve except with accessories provided by Medtronic. Contact with the valve by any other instruments may cause damage to the leaflets and orifice or result in imperfections in blood contact areas. Scratching the surface may lead to a loss of structural integrity.
- When securing the valve in place, suture needles should be passed through the outer third of the sewing cuff and suture ends cut short after the knots are tied.
- Force should never be applied to the valve leaflets.
- Before making the aortic anastomosis, test the value for free leaflet motion with the green leaflet actuator supplied with the AVG device or the blue leaflet actuator. Rotating the valve may help to avoid abnormal residual subvalvular pathology which could interfere with leaflet motions.
- DO NOT PRECLOT. With the Hemashield Woven Double Velour Vascular Graft treatment, preclotting is not required.
- The graft should not be implanted in patients with a known sensitivity to products of bovine origin.
- DO NOT expose to temperatures greater than 122°F (50°C).

2 Nongraft bleeding source was identified for all test group bleeding events.


3 Canadian Multicenter Hemashield Study Group. Immunologic response to collagen-impregnated vascular grafts: a randomized prospective study. J Vasc Surg 1990; 6:741-746.

4 Freischlag JA, Moore WS. Clinical experience with a collagen-impregnated knitted Dacron vascular graft. Ann Vasc Surg 1990; 4:449-454.

5 Hirt SW, Dosis D, Siclari R, et al. Collagen-presealed or uncoated aortic bifurcation Dacron prostheses: A 5-year clinical follow-up study. Thorac Cardiovasc Surgeon 1991; 39:365-370.

6 Riegel MM, Hollier LH, Pairolero, Hallett JW. Early experience with a new collagen-impregnated aortic graft. AM Surgeon 1988; 54:134-136.

7 de Mol van Otterloo JCA, van Bockel JH, Ponfoort ED, et al. Randomized study on the effect of collagen impregnation of knitted Dacron velour aortoiliac prostheses on blood loss during aortic reconstruction. Br J Surg 1991; 78:288-292.

8 de Mol van Otterloo JCA, van Bockel JH, Ponfoort ED, et al. The effects of aortic reconstruction and collagen impregnation of Dacron prostheses on the complement system. J Vasc Surg 1992; 16:774-783.

- DO NOT use the device if the conduit appears to be wet.

### 4.2. Precautions

- The outer carton label serves as a tamper evident package seal. After removing the double barrier containers from the shipping package, examine them carefully to verify that the seals and containers are intact. If any seal is damaged or missing, do not use the device. If the Use By date has expired, the device should not be used.
- If surgical technique requires cross-clamping of the graft, use atraumatic clamps.
- It is suggested that only taper point needles be used for suturing the graft as taper cut or other cutting needles may cut the graft fibers.
- Avoid excessive tension on the prosthesis. Gently extend the graft until the crimps are flat.
- If the AVG conduit material needs to be cut, it should be cut with a cautery to prevent unraveling. Use of a high temperature cautery may cause ignition of dry graft material. To minimize this potential, the graft material may be moistened and kept moist.
- It is suggested that fibrin glue be used to seal cuff suture line and coronary anastomosis.
- Store in a cool, dry location.

### 4.3. Patient Counseling Information

- Patients with prosthetic valves who undergo dental or potentially bacteremic procedures should receive antibiotic prophylaxis.
- All mechanical prosthetic heart valves produce sound as a function of their operation. Patients should be advised of this prior to implantation.
- Patients should be encouraged to carry the Implanted Device Identification Card, provided by Medtronic, with them at all times.

## 5. Potential Adverse Events

Adverse events potentially associated with the use of prosthetic aortic heart valves include, but are not limited to:

- angina
- cardiac arrhythmia
- endocarditis
- hemolysis
- hemolytic anemia
- hemorrhage, anticoagulation-related
- myocardial infarction
- leaflet entrapment (impingement)
- nonstructural dysfunction
- pannus
- perivalvular leak
- transvalvular regurgitation
- structural dysfunction
- thrombosis
- stroke
- thromboembolism

Adverse events potentially associated with the use of vascular grafts include, but are not limited to:

- aneurysm
- collagen has been shown to be a weak immunogen; clinical reactions to collagen implantation have been described as infrequent, mild, localized, and self limiting
- embolism
- hemorrhage
- infection
- occlusion (including thrombosis and anastomotic intimal hyperplasia)
- pseudoaneurysm
- seroma

It is possible that these complications could lead to:

- reoperation
- explantation
- permanent disability
- heart failure
- death

## 6. Instructions for Use

### 6.1. Sterilization Information

The AVG and package contents have been sterilized using irradiation. The AVG is ready for use when received. **Do not use** if:

- the Use By date has expired
- the container (inner packaging) is damaged
- the sterility barrier is broken

The sizers and reusable handles are supplied NONSTERILE and must be cleaned and sterilized prior to use. Refer to the Medtronic Open Pivot Accessories Instructions for Use for cleaning and sterilization instructions.

**Warning: If the AVG is removed from its container but not used, it must not be repackaged or resterilized.**

### 6.2. Preparation For Implant

Circulating Nurse:

1. Remove the double barrier containers from the shipping box along with the Patient Registration Form.
2. Verify that the device size and serial number located on the tray label matches the information on the shipping box label.
3. Hold the outer tray and gently peel back the lid using sterile technique until the lid has been completely removed from the tray.
4. Record the serial number of the AVG in the patient's record using the stickers provided on the Patient Registration Form.
5. Present the inner container to the scrub nurse or surgeon. Hold onto the outer tray bottom, keeping fingers and hand below the top lip of the tray.

Scrub Nurse/Surgeon:

1. Remove the inner container and individually prepackaged green leaflet actuator from the outer tray by reaching into the outer tray and removing the inner container.
2. Holding the inner container, remove the tape seal (located at the end of the inner container opposite the valve end) by grasping the exposed tab and peeling it away. Discard the tape seal. Holding the inner container vertically, with the loose end cap up, remove the end cap and discard. Reach into the open end and grasp the green handle rotator, pulling up gently to remove the graft from the container. Discard the inner container.
3. Peel open the pouch and remove the green leaflet actuator.

**Caution:** Do not remove the device from the holder unless directed by the implanting physician.

**Caution:** Avoid touching the valve unnecessarily to prevent structural damage and to minimize the potential for thrombus formation.

**Caution:** Avoid touching the graft material unnecessarily to prevent structural damage and to minimize the potential for leakage.

### 6.3. Surgical Information

Valve Sizing

- Prior to surgery, a complete set of sizers with leaflet actuator must be cleaned and sterilized and made available in the operating room.
- Sizers that are damaged or cracked must not be used. Use only Medtronic valve sizers to measure the patient’s tissue annulus. The diameter of the sizer in millimeters (mm) is marked on the handle (Figure 3). The sizer selected should pass easily through the patient’s annulus without resistance but still provide a snug fit between the sizer ring and tissue annulus. Do not force the sizer through the tissue annulus.

**Caution:** Oversizing may cause complications including tissue interference with leaflet motion or improper seating resulting in perivalvular leakage. Valve undersizing may result in a greater probability of perivalvular leakage.

Valve Holder

The AVG is provided premounted on its holder and connected to a green color-coded handle/rotator. The blood flow is ALWAYS INTO THE STRAIGHT EDGE of the valve leaflets.

Cuff Suturing

- Suture techniques may vary according to the preference of the implanting surgeon and the anatomy of the patient. The medical literature reports several preferred suturing methods.
- Sutures should be placed in the outer third of the cuff. Deep needle placement will contact the titanium ring inside the cuff and impede smooth placement of the sutures.
- Surgeons performing aortic replacements frequently use interrupted everting mattress sutures. Alternatives include interrupted figure of eight sutures or interrupted simple mattress sutures. Subannular use of pledgets should be avoided since there is an increased risk of interfering with leaflet motion.
- Pledgets may be used at the discretion of the surgeon for support of the annulus if necessary. Everting stitches with pledgets would be useful in avoiding situations where tissue might impede leaflet motion.
- After sutures are placed in the valve cuff and the valve is seated in the tissue annulus, release the valve from the valve holder by cutting the green graft release suture near the radial ridge of the rotator (Figure 2). The green suture and valve holder remain attached to the handle/rotator as it is carefully withdrawn. The annular suture knots may be tied at this point. Long suture ends must be avoided.

  **Caution:** Testing leaflet motion is recommended only with the green leaflet actuator included in the AVG packaging or the blue leaflet actuator included with the sizer set. Use of another instrument may damage the valve.
- If the leaflets do not move freely due to contact with tissue, the valve orifice may be rotated to a more optimal position. Rotate the orifice only after several suture knots have been tied, securing the cuff to the tissue annulus.

Rotatability

The valve orifice and leaflets may be rotated in situ using only the valve handle/rotator supplied in the package. Freedom of rotation may be checked before implanting the device by holding the valve cuff and

gently turning the valve handle/holder. Each device size has a specific rotator. If rotating is desired after the device has been seated and removed from the holder, carefully remove the rotator from the holder by turning the rotator counterclockwise. The rotator seats properly into the valve orifice when the radial ridge (Figure 2) on the rotator head is aligned with the straight edge of the leaflets. The rotator head is designed to contact the flat surfaces of the orifice near the pivot areas. The orifice may be rotated in a clockwise or counterclockwise direction. After orientation of the valve orifice and leaflets in the patient's annulus, leaflet mobility may be determined with the blue leaflet actuator.

**Caution:** Use only the rotator supplied with the device. Do not use any other instrument to rotate the valve. Use of instruments other than those provided may cause damage to the orifice and leaflets and may result in valve malfunction.

## 7. Postoperative Information

### 7.1. Anticoagulation

The medical literature indicates that patients with mechanical heart valves should be routinely maintained on anticoagulants to reduce the risk of valve thrombosis and thromboembolism.

### 7.2. Magnetic Resonance Imaging (MRI) Testing

The AVG was determined to be MR-conditional according to the terminology specified in the American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designation: F2503-05. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.

Nonclinical testing demonstrated that the AVG is MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely immediately after placement under the following conditions:

### 7.3. Static Magnetic Field

- Static magnetic field of 3 Tesla or less
- Maximum spatial gradient magnetic field of 720 Gauss/cm or less

### 7.4. MRI-Related Heating

In nonclinical testing, the AVG produced the following temperature rise during MRI performed for 15 minutes in the 3 T (3 T/ 128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR system: Highest temperature change: +1.6°C.

Therefore, the MRI-related heating experiments for the AVG at 3 T using a transmit/receive RF body coil at an MR system reported whole body averaged SAR of 2.9 W/kg (ie, associated with a calorimetry measured whole body averaged value of 2.7 W/kg) indicated that the greatest amount of heating that occurred in association with these specific conditions was equal to or less than +1.6°C.

### 7.5. Artifact Information

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the AVG.

| Pulse Sequence | T1-SE | T1-SE | GRE | GRE |
|---|---|---|---|---|
| Signal Void Size | 1,213 $mm^2$ | 486 $mm^2$ | 2,189 $mm^2$ | 1,369 $mm^2$ |
| Plane Orientation | Parallel | Perpendicular | Parallel | Perpendicular |

Therefore, optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of this device may be necessary.

## 8. How Supplied

### 8.1. Packaging

The AVG is packaged and sterilized in a transparent double barrier container. The aortic valve is premounted on a holder attached to a handle/rotator. All package labeling is color-coded blue. The handle/rotator accessories are color coded green to identify the aortic valve.

The valve package (Figure 1) includes:

- Outer Tray
- Inner Container
- Aortic Valved Graft, Valve Holder, Handle/Rotator Assembly
- Instructions for Use
- Patient Registration Form
- Green Leaflet Actuator

All packaging material is recyclable. Manage disposal in accordance with local statutory regulations.

### 8.2. Storage

For maximum protection and product identification, it is recommended that the valve be stored in its original packaging. The storage environment should be clean, cool, and dry, the sterility and nonpyrogenicity of the valve is validated to remain unaffected until the Use By date printed on the product, provided the seals and containers are not opened or damaged.

### 8.3. Returned Product Information

For detailed information on the Medtronic Return Product Policy, please contact your local representative.

## 9. Accessories

A green color-coded rotator is included with each AVG (Figure 2). Only use the rotator that is supplied in the package. The rotator supplied is matched to the valve size.

A green leaflet actuator, made of High Density Polyethylene (HDPE) and sterilized using irradiation, is also included with the AVG. The green leaflet actuator is intended for ONE TIME USE ONLY.

The valve sizer set (not included) includes sizes 19–35 mm and a blue leaflet actuator (Figure 3). These are intended for use only with the Medtronic Open Pivot Heart Valve and the AVG. Sizer sets are provided NONSTERILE and must be cleaned and sterilized before each use. Both the valve sizers and blue leaflet actuator can be reused with proper cleaning and sterilization as specified by the manufacturer.

## 10. Registration Information

**Note:** Patient registration does not apply in countries where patient privacy laws conflict with providing patient information, including countries from the EU. A patient registration form is included in each device package. After implantation, please complete all requested information. The serial number may be found on the tray and box label. Return the original form to the Medtronic address indicated on the form, and provide the temporary identification card to the patient prior to discharge.

An implanted Device Identification Card is provided to the patient. The card contains the name and telephone number of the patient's physician, as well as information that medical personnel would require in the event of an emergency.

## 11. Disclaimer of Warranty

**THE FOLLOWING DISCLAIMER OF WARRANTY APPLIES TO CUSTOMERS OUTSIDE THE UNITED STATES:**

---

**ALTHOUGH THE MEDTRONIC OPEN PIVOT AORTIC VALVED GRAFTS, HEREAFTER REFERRED TO AS "PRODUCT", HAVE BEEN CAREFULLY DESIGNED, MANUFACTURED AND TESTED PRIOR TO SALE, THE PRODUCT MAY FAIL TO PERFORM ITS INTENDED FUNCTION SATISFACTORILY FOR A VARIETY OF REASONS. THE WARNINGS CONTAINED IN THE PRODUCT LABELING PROVIDE MORE DETAILED INFORMATION AND ARE CONSIDERED AN INTEGRAL PART OF THIS DISCLAIMER OF WARRANTY. MEDTRONIC, THEREFORE, DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESS AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PRODUCT. MEDTRONIC SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY USE, DEFECT, OR FAILURE OF THE PRODUCT, WHETHER THE CLAIM IS BASED ON WARRANTY, CONTRACT, TORT, OR OTHERWISE.**

---

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this DISCLAIMER OF WARRANTY is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portion of the DISCLAIMER OF WARRANTY shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this DISCLAIMER OF WARRANTY did not contain the particular part or term held to be invalid.

## Medtronic Open Pivot™

## Prothèse valvée aortique

### 1. Description du dispositif

La prothèse valvée aortique (PVA) Medtronic Open Pivot Modèle 502 associe une valve aortique Medtronic Open Pivot et une prothèse vasculaire double velours tissée Hemashield. L'orifice et les feuillets de la valve aortique Medtronic Open Pivot sont en carbone pyrolytique. La collerette de suture est composée de titane et de polyester. La prothèse vasculaire double velours tissée Hemashield est une prothèse en polyester, double velours, tissée imprégnée de collagène extrêmement purifié. La PVA est disponible dans les dimensions répertoriées au tableau 1.

**Tableau 1. DIMENSIONS DE LA PROTHÈSE VALVÉE AORTIQUE MEDTRONIC OPEN PIVOT**

| Prothèse valvée aortique | Numéro modèle | Hauteur totale profil valve (mm) | Hauteur profil flux entrant (mm) | Hauteur profil flux sortant (mm) | Diamètre interne valve (mm) | Diamètre anneau tissulaire (mm) | Surface orifice valve ($cm^2$) | Diamètre interne conduit (mm) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 21 AVG | 502AG21 | 10,3 | 3,7 | 6,6 | 16,8 | 21,5 | 2,02 | 24 |
| 23 AVG | 502AG23 | 11,3 | 3,9 | 7,4 | 18,8 | 23,5 | 2,56 | 26 |
| 25 AVG | 502AG25 | 12,3 | 4,1 | 8,2 | 20,8 | 25,5 | 3,17 | 28 |
| 27 AVG | 502AG27 | 13,3 | 4,3 | 9,1 | 22,8 | 27,5 | 3,84 | 30 |
| 29 AVG | 502AG29 | 14,3 | 4,5 | 9,8 | 24,8 | 29,5 | 4,59 | 32 |
| 31 AVG | 502AG31 | 15,4 | 5,0 | 10,4 | 26,8 | 31,5 | 5,35 | 34 |
| 33 AVG | 502AG33 | 15,4 | 5,0 | 10,4 | 26,8 | 33,5 | 5,35 | 34 |

**Remarque :** La longueur utile du conduit est de 12 à 13 cm.

#### 1.1. Orifice et feuillets

L'orifice de la valve est fabriqué à 100% en carbone pyrolytique et les feuillets sont composés de carbone pyrolytique appliqué sur un substrat de graphite imprégné de tungstène (20%) pour la radio-opacité. Chaque feuillet s'ouvre à 85° maximum, avec un arc de déplacement de 60° dans toutes les dimensions. Le bas profil de la prothèse est le fruit de la conception à deux feuillets, avec les zones de pivot entièrement situées dans l'orifice d'écoulement. Cette conception réduit la hauteur totale de la valve. Le mouvement des feuillets est contrôlé par des guides-pivots situés dans la surface intérieure de l'orifice d'écoulement, et s'effectue de façon fluide dans ces guides. Il n'y a aucune niche, ni aucune cavité dans les zones de pivot. Pour un positionnement optimal, il est possible de faire pivoter la PVA alors qu'elle est déjà implantée dans le cœur. L'anneau de renfort, les anneaux de serrure et le fil de freinage situés autour de l'orifice en carbone pyrolytique sont en titane pour une plus grande résistance et une meilleure radio-opacité.

#### 1.2. Collerette de suture

La collerette de suture de la PVA est en polyester double velours tricoté. Des marqueurs de collerette facilitent la mise en place uniforme des sutures autour de l'anneau de valve.

#### 1.3. Prothèse vasculaire

La prothèse vasculaire double velours tissée Hemashield est une prothèse en polyester, double velours, tissée imprégnée de collagène extrêmement purifié. Elle réduit les saignements à l'implantation et élimine par conséquent l'étape de précoagulation, y compris les techniques contraignantes d'autoclavage. Le collagène est progressivement résorbé par le patient.

Le pli Concentricrimp et la bande GUIDELINE sont également présentes dans la PVA. Outre le collagène, la prothèse contient du glycérol comme agent adoucissant.

#### 1.4. Expérience clinique d'Hemashield

Des essais cliniques prospectifs, randomisés et contrôlés ont été réalisés sur la prothèse vasculaire double velours tissée Hemashield pour le remplacement ou la réparation d'artères présentant un anévrysme ou une occlusion, dans les zones aussi bien thoraciques qu'abdominales et périphériques. Les études ont été menées dans 9 centres aux États-Unis et ont regroupé un total de 216 sujets (tests et témoins). Les patients ont bénéficié d'un suivi postopératoire d'un (1) an avec examen physique et tomodensitogramme. Aucun investigateur n'a fait état d'effets indésirables attribués à la prothèse. Les résultats de l'étude et les taux pour les catégories d'effets indésirables majeurs sont résumés par zone dans les tableaux 2 et 3.

**Tableau 2. ÉTUDE THORACIQUE–RÉSULTATS À 1 AN**

| | Prothèse vasculaire double velours tissée Hemashield | Prothèse témoin |
|---|---|---|
| | N=59 | N=55 |
| Taux actuariel de survie | 82% | 75% |
| **Événements indésirables - Taux actuariels** | | |
| Saignement[1] | 5 (10%) | 1 (2%) |
| Thrombose | 0 (0%) | 0 (0%) |
| Embolie | 0 (0%) | 0 (0%) |
| Infection de la prothèse | 0 (0%) | 0 (0%) |

1 Une source de saignement non liée à la prothèse a été identifiée pour tous les événements hémorragiques du groupe test.

| | Prothèse vasculaire double velours tissée Hemashield | Prothèse témoin |
|---|---|---|
| Anévrisme | 0 (0%) | 0 (0%) |
| Pseudoanévrisme | 0 (0%) | 0 (0%) |

AUCUN ÉVÉNEMENT INDÉSIRABLE LIÉ AU DISPOSITIF TESTÉ N'A ÉTÉ RAPPORTÉ.

**Tableau 3. ABDOMINALE/PÉRIPHÉRIQUE–RÉSULTATS À 1 AN**

| | Prothèse vasculaire double velours tissée Hemashield | Prothèse témoin |
|---|---|---|
| | N=51 | N=51 |
| Taux actuariel de survie | 96% | 86% |
| Taux actuariel de perméabilité de la prothèse | 98% | 100% |
| **Événements indésirables - Taux actuariels** | | |
| Saignement[2] | 1 (2%) | 0 (0%) |
| Thrombose | 1 (2%) | 0 (0%) |
| Embolie | 3 (6%) | 2 (4%) |
| Infection de la prothèse | 0 (0%) | 0 (0%) |
| Anévrisme | 0 (0%) | 0 (0%) |
| Pseudoanévrisme | 0 (0%) | 0 (0%) |

AUCUN ÉVÉNEMENT INDÉSIRABLE LIÉ AU DISPOSITIF TESTÉ N'A ÉTÉ RAPPORTÉ.

Les résultats de plusieurs études portant sur des prothèses Hemashield tricotées, à la fois à court terme et jusqu'à 5 (cinq) ans, ont été publiés.[3, 4, 5, 6, 7, 8] Ces études confirment la perméabilité élevée et la nature non-antigénique, aussi bien à court qu'à long terme, de l'agent de scellement utilisé dans la prothèse Hemashield.

## 2. Indications

La PVA est destinée à être utilisée consécutivement à une valve aortique atteinte, endommagée ou défaillante en raison d'un anévrisme ou d'une artériopathie oblitérante lorsqu'une valve de remplacement et le remplacement ou la réparation de l'aorte est nécessaire. Ce dispositif peut être utilisé en remplacement d'une valve cardiaque et d'un conduit prothétiques déjà implantés.

## 3. Contre-indications

La PVA est contre-indiquée chez les patients qui ne peuvent pas tolérer de traitement anticoagulant. La prothèse vasculaire double velours tissée Hemashield n'est pas approuvée comme remplacement de l'artère coronaire.

**Avertissement :** Ce conduit valvé ne doit pas être implanté en cas de sensibilité connue aux produits d'origine bovine.

## 4. Avertissements et précautions

### 4.1. Avertissements

- Ce dispositif est destiné à un patient unique. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser ce produit. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité du dispositif et/ou de contaminer le dispositif ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.
- Utiliser uniquement les supports, calibreurs, rotateurs et actionneurs de feuillets de Medtronic.
- Le mouvement des feuillets doit être testé uniquement avec l'actionneur de feuillets vert fourni avec le dispositif PVA ou l'actionneur de feuillets bleu fourni avec le jeu de calibreurs. NE PAS tester le mouvement des feuillets, ni toucher la valve avec des instruments métalliques.
- Ne jamais introduire un cathéter, ni aucun autre instrument à travers la valve.
- NE PAS manipuler la valve, sauf avec les accessoires fournis par Medtronic. Tout contact entre la valve et un autre instrument risque d'endommager les feuillets et l'orifice, ou d'entraîner des anomalies au niveau des zones en contact avec le sang. Toute rayure de la surface risque d'altérer l'intégrité de la structure.
- Lors de la mise en place de la valve, des aiguilles à suture doivent être utilisées sur le tiers extérieur de la collerette de suture et l'extrémité des sutures doit être coupée à ras une fois les nœuds réalisés.
- Ne jamais exercer de force sur les feuillets de la valve.
- Avant de procéder à l'anastomose aortique, tester la liberté de mouvement des feuillets avec l'actionneur de feuillets vert accompagnant le dispositif PVA ou avec l'actionneur de feuillets bleu. Le fait de faire

2 Une source de saignement non liée à la prothèse a été identifiée pour tous les événements hémorragiques du groupe test.


3 Canadian Multicenter Hemashield Study Group. Immunologic response to collagen-impregnated vascular grafts: a randomized prospective study. J Vasc Surg 1990; 6:741-746.

4 Freischlag JA, Moore WS. Clinical experience with a collagen-impregnated knitted Dacron vascular graft. Ann Vasc Surg 1990; 4:449-454.

5 Hirt SW, Dosis D, Siclari R, et al. Collagen-presealed or uncoated aortic bifurcation Dacron prostheses: A 5-year clinical follow-up study. Thorac Cardiovasc Surgeon 1991; 39:365-370.

6 Riegel MM, Hollier LH, Pairolero, Hallett JW. Early experience with a new collagen-impregnated aortic graft. AM Surgeon 1988; 54:134-136.

7 de Mol van Otterloo JCA, van Bockel JH, Ponfoort ED, et al. Randomized study on the effect of collagen impregnation of knitted Dacron velour aortoiliac prostheses on blood loss during aortic reconstruction. Br J Surg 1991; 78:288-292.

8 de Mol van Otterloo JCA, van Bockel JH, Ponfoort ED, et al. The effects of aortic reconstruction and collagen impregnation of Dacron prostheses on the complement system. J Vasc Surg 1992; 16:774-783.

pivoter la valve peut aider à éviter tout signe pathologique subvalvulaire anormal rémanent, susceptible de gêner le mouvement des feuillets.
- NE PAS PRÉCOAGULER. Grâce au traitement de la prothèse vasculaire double velours tissée Hemashield, la précoagulation n'est pas nécessaire.
- La prothèse ne doit pas être implantée en cas de sensibilité connue aux produits d'origine bovine.
- NE PAS exposer à des températures supérieures à 122 °F (50 °C).
- NE PAS utiliser le dispositif si le conduit se révèle être mouillé.

### 4.2. Précautions

- L'étiquette du carton extérieur sert d'indicateur de sécurité de l'emballage. Après avoir retiré les conteneurs à double protection de l'emballage d'expédition, les examiner avec soin pour vérifier que les indicateurs et les conteneurs sont intacts. Si l'un des indicateurs est endommagé ou manquant, ne pas utiliser le dispositif. Si la date de péremption a expiré, le dispositif ne doit pas être utilisé.
- Si la technique chirurgicale exige un clampage croisé de la prothèse, utiliser des clamps atraumatiques.
- Il est suggéré d'utiliser uniquement des aiguilles à pointe ronde pour suturer la prothèse car d'autres aiguilles risqueraient d'en couper les fibres.
- Éviter toute tension excessive sur la prothèse. Tirer doucement sur la prothèse pour l'aplanir.
- Si le matériau du conduit de la PVA doit être coupé, utiliser un bistouri électrique pour éviter l'effilochement. L'utilisation d'un appareil de cautérisation haute température peut provoquer la calcination du matériau sec de la prothèse. Pour minimiser ce risque, le matériau de la prothèse doit rester humide pendant la procédure.
- Il est suggéré d'utiliser de la colle de fibrine pour sceller la ligne de suture de la collerette et l'anastomose coronarienne.
- Conserver dans un endroit sec et frais.

### 4.3. Conseils à transmettre aux patients

- Les patients, porteurs de valves prothétiques, doivent, en cas d'interventions dentaires ou de toute autre procédure susceptible de provoquer une bactériémie, recevoir un traitement prophylactique par antibiotiques.
- Toutes les valves cardiaques prothétiques mécaniques émettent un son qui témoigne de leur fonctionnement. Les patients doivent en être informés avant l'implantation.
- Les patients doivent être invités à toujours porter sur eux la carte d'identification du dispositif implanté fournie par Medtronic.

## 5. Effets indésirables possibles

Les effets indésirables qui peuvent accompagner l'utilisation de valves cardiaques aortiques prothétiques incluent, sans toutefois s'y limiter :

- angine
- arythmie cardiaque
- endocardite
- hémolyse
- anémie hémolytique
- hémorragie liée aux anticoagulants
- infarctus du myocarde
- blocage des feuillets (gêne)
- dysfonctionnement non structurel
- pannus
- fuite périvalvulaire
- régurgitation transvalvulaire
- défaillance structurelle
- thrombose
- accident vasculaire cérébral
- thromboembolie

Les effets indésirables qui peuvent accompagner l'utilisation de prothèses vasculaires incluent, sans toutefois s'y limiter :

- anévrisme
- il a été démontré que le collagène était peu immunogène ; les réactions cliniques à l'implantation de collagène ont été décrites comme peu fréquentes, légères, localisées et auto-limitées
- embolie
- hémorragie
- infection
- occlusion (y compris thrombose et hyperplasie intimale anastomotique)
- pseudoanévrisme
- sérome

Ces complications peuvent aboutir à :

- nouvelle opération
- explantation
- handicap
- insuffisance cardiaque
- décès

## 6. Mode d'emploi

### 6.1. Informations de stérilisation

La PVA et le contenu de l'emballage ont été stérilisés par irradiation. À réception, la PVA est prête à l'emploi.
**Ne pas utiliser** si :

- la date de péremption est dépassée
- le conteneur (emballage intérieur) est endommagé
- la protection stérile est rompue

Les calibreurs et les manches réutilisables sont fournis NON STÉRILES et doivent être nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation. Consulter le mode d'emploi des accessoires Medtronic Open Pivot pour prendre connaissance des instructions de nettoyage et de stérilisation.

**Avertissement : Si la PVA est retirée de son conteneur, mais qu'elle n'est pas utilisée, elle ne doit être ni remise dans un emballage, ni restérilisée.**

### 6.2. Préparation à l'implantation

Infirmière circulante :

1. Sortir les conteneurs à double protection de leur carton d'expédition, ainsi que la fiche d'enregistrement du patient.
2. Vérifier que la taille et le numéro de série du dispositif indiqués sur l'étiquette de la boîte correspondent bien à ceux de l'étiquette du carton.
3. Tenir le plateau extérieur et retirer délicatement l'opercule selon une technique stérile jusqu'à ce qu'il soit complètement ouvert.
4. Consigner le numéro de série de la PVA dans le dossier du patient en utilisant les autocollants de la fiche d'enregistrement du patient.
5. Présenter le conteneur interne à l'infirmière de bloc ou au chirurgien. Saisir la base du plateau extérieur, en gardant les doigts et la main sous l'opercule supérieur du plateau.

Infirmière de bloc/Chirurgien :

1. Introduire la main dans le plateau extérieur pour en retirer le conteneur interne et l'actionneur de feuillets vert préconditionné individuellement.
2. Maintenir le conteneur interne et retirer le sceau adhésif (situé à l'extrémité du conteneur interne, à l'opposé de l'extrémité valvée). Pour cela, saisir la languette exposée et la décoller. Jeter le sceau adhésif. En maintenant le conteneur interne verticalement, avec le bouchon d'extrémité libre dirigé vers le haut, retirer le bouchon d'extrémité et le jeter. Insérer la main dans l'extrémité ouverte et saisir le rotateur à manche vert, en tirant doucement pour extraire la prothèse du conteneur. Jeter le conteneur interne.
3. Ouvrir la poche et en sortir l'actionneur de feuillets vert.

**Attention :** Ne pas retirer le dispositif du support sauf si le médecin pratiquant l'implantation le demande.

**Attention :** Éviter de toucher inutilement la valve afin d'éviter d'endommager sa structure et pour réduire le risque de formation d'un thrombus.

**Attention :** Éviter de toucher inutilement le matériau de la prothèse afin d'éviter d'endommager sa structure et de réduire le risque de fuites.

### 6.3. Informations chirurgicales

Calibrage de la valve

- Avant l'intervention, un jeu complet de calibreurs avec actionneur de feuillets doit être nettoyé, stérilisé et mis à disposition au bloc opératoire.
- Les calibreurs endommagés ou fissurés ne doivent pas être utilisés. Utiliser uniquement des calibreurs pour valve Medtronic afin de mesurer l'anneau tissulaire du patient. Le diamètre du calibreur en millimètres (mm) est marqué sur le manche (figure 3). Le calibreur sélectionné doit s'introduire facilement dans l'anneau tissulaire du patient, sans résistance. La bague du calibreur et l'anneau tissulaire doivent néanmoins être bien ajustés. Ne pas forcer le passage du calibreur à travers l'anneau tissulaire.

**Attention :** Un surdimensionnement peut entraîner des complications, y compris une interférence tissulaire avec le mouvement des feuillets ou une mise en place inadéquate résultant en des fuites périvalvulaires. Un sous-dimensionnement de la valve présente une probabilité plus forte de fuite périvalvulaire.

Support de valve

La PVA est fournie prémontée sur son support et associée à un manche/rotateur doté d'un code couleur vert. Le flux sanguin circule TOUJOURS DANS LE BORD DROIT des feuillets de la valve.

Suture de la collerette

- Les techniques de suture peuvent varier en fonction des préférences du chirurgien pratiquant l'implantation et de l'anatomie du patient. Différentes méthodes de suture sont rapportées dans la littérature médicale.
- Les sutures doivent être placées dans le tiers extérieur de la collerette. L'insertion profonde des aiguilles permet de bien plaquer l'anneau en titane dans la collerette, ce qui empêche la mise en place des sutures.
- Les chirurgiens effectuant fréquemment des remplacements aortiques utilisent des sutures éversantes à points de matelassier séparés. Les autres solutions sont notamment les sutures en huit ou simples à points de matelassier séparés. L'utilisation subannulaire de pledgets doit être évitée car elle entraîne un risque accru d'interférer avec le mouvement des feuillets.

- Les pledgets peuvent être utilisés sur décision du chirurgien pour supporter l'anneau si nécessaire. Les points de suture éversants avec pledgets pourraient se révéler utiles afin d'éviter les situations où les tissus sont susceptibles d'empêcher le mouvement des feuillets.
- Une fois les sutures placées dans la collerette de la valve et la valve installée dans l'anneau, dégager la valve de son support en coupant la suture de libération de la prothèse verte à proximité de l'arête radiale du rotateur (figure 2). La suture verte et le support de la valve restent fixés pendant que le manche/rotateur est retiré avec précaution. Les sutures de l'anneau peuvent être ligaturées à ce moment. Éviter de réaliser des sutures avec de longues extrémités.

  **Attention :** Il est recommandé de tester le mouvement des feuillets uniquement avec l'actionneur de feuillets vert accompagnant la PVA ou l'actionneur de feuillets bleu inclus dans le jeu de calibreurs. L'utilisation d'un autre instrument risque d'endommager la valve.
- Si le mouvement des feuillets est entravé par un contact avec des tissus, il est possible de faire pivoter l'orifice de la valve dans une meilleure position. Faire pivoter l'orifice uniquement lorsque plusieurs sutures sont ligaturées pour bien fixer la collerette à l'anneau.

Capacité de rotation

Il est possible de faire pivoter l'orifice et les feuillets de la valve in situ uniquement à l'aide du manche/rotateur inclus dans l'emballage. La mobilité peut être vérifiée avant l'implantation du dispositif en tenant la collerette de la valve et en faisant délicatement tourner le manche/support de la valve. Un rotateur spécifique correspond à chaque taille de dispositif. Si la rotation est souhaitée une fois le dispositif mis en place et retiré du support, retirer soigneusement le rotateur du support en le faisant tourner dans le sens contraire des aiguilles d'une montre. Le rotateur se place correctement dans l'orifice de la valve lorsque l'arête radiale (figure 2) sur la tête du rotateur est alignée avec le bord droit des feuillets. La tête du rotateur est conçue pour être au contact des surfaces plates de l'orifice près des zones de pivot. Il est possible de faire pivoter l'orifice dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens contraire. Une fois l'orifice et les feuillets de la valve orientés dans l'anneau du patient, la mobilité des feuillets peut être évaluée à l'aide de l'actionneur de feuillets bleu.

**Attention :** Utiliser uniquement le rotateur fourni avec le dispositif. Ne pas utiliser d'autre instrument pour faire pivoter la valve. L'utilisation d'autres instruments que ceux fournis risque d'endommager les feuillets et l'orifice, et d'altérer le bon fonctionnement de la valve.

## 7. Informations post-opératoires

### 7.1. Anticoagulants

La documentation médicale rapporte que les patients porteurs de valves cardiaques mécaniques doivent suivre un traitement anticoagulant de routine pour réduire le risque de thromboembolie et de thrombose valvulaire.

### 7.2. Tests d'imagerie par résonance magnétique (IRM)

Il a été déterminé que la PVA était compatible avec un examen par RM sous certaines conditions, d'après la terminologie définie par l'American Society for Testing and Materials (ASTM) International, désignation : F2503-05. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (pratique standard de marquage des dispositifs médicaux et d'autres instruments pour une utilisation sans risque dans l'environnement de résonance magnétique). ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.

Des tests non cliniques ont indiqué que la PVA pouvait être soumise à des RM sous conditions. Le patient porteur de ce dispositif ne court aucun risque lors d'un examen par résonance magnétique, immédiatement après l'implantation, dans les conditions suivantes :

### 7.3. Champ magnétique statique

- Champ magnétique statique de 3 teslas maximum
- Champ magnétique de gradient spatial maximum de 720 gauss/cm ou moins

### 7.4. Échauffements liés à l'IRM

Des tests non cliniques ont montré que la PVA générait les élévations de température suivantes au cours d'une IRM réalisée pendant 15 minutes dans le système RM 3 T (3 T/128 MHz, Excite, HDx, logiciel 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) : Plus forte variation de température : +1,6 °C.

Par conséquent, les tests portant sur les échauffements liés à l'IRM de la PVA à 3 T à l'aide d'une bobine émission/réception à RF pour le corps dans un système RM ont montré un taux d'absorption spécifique (TAS) moyenné sur l'ensemble du corps de 2,9 W/kg (en association avec une valeur moyennée sur l'ensemble du corps de 2,7 W/kg, mesurée par calorimétrie), indiquant que la plus forte valeur d'échauffement qui s'est produite dans ces conditions spécifiques était inférieure ou égale à +1,6 °C.

### 7.5. Artéfacts

La qualité des images RM peut être compromise si la zone d'investigation se trouve exactement dans la même zone ou est relativement proche de la position de la PVA.

| Séquence d'impulsions | T1-SE | T1-SE | GRE | GRE |
|---|---|---|---|---|
| Taille du vide de signal | 1213 $mm^2$ | 486 $mm^2$ | 2189 $mm^2$ | 1369 $mm^2$ |
| Orientation | Parallèle | Perpendiculaire | Parallèle | Perpendiculaire |

Il peut donc s'avérer nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie par RM pour compenser la présence de ce dispositif.

## 8. Conditionnement

### 8.1. Emballage

La PVA est conditionnée et stérilisée dans un conteneur à double protection transparent. La valve aortique est prémontée sur un support et fixée à un manche/rotateur. Tout l'étiquetage de conditionnement est à code couleur bleu. Les accessoires du manche/rotateur sont à code couleur vert pour identifier la valve aortique.

L'emballage de la valve (figure 1) contient :

- Plateau extérieur
- Conteneur intérieur
- Prothèse valvée aortique, support de valve, ensemble manche/rotateur
- Mode d'emploi
- Formulaire d'enregistrement du patient
- Actionneur de feuillets vert

Tout le matériel d'emballage est recyclable. Procéder à l'élimination conformément aux réglementations locales en vigueur.

### 8.2. Stockage

Afin d'assurer une protection optimale et de faciliter l'identification du produit, il est recommandé de stocker la valve dans son emballage d'origine. L'environnement de stockage doit être propre, frais et sec. La stérilité et l'absence de caractère pyrogène de la valve sont garanties jusqu'à la date de péremption imprimée sur le produit, à condition que les joints et les conteneurs restent fermés et intacts.

### 8.3. Informations relatives au renvoi du produit

Pour obtenir des informations détaillées concernant la politique de Medtronic concernant le renvoi de produits, contacter votre représentant local.

## 9. Accessoires

Un rotateur doté d'un code couleur vert est inclus avec chaque PVA (figure 2). Utiliser uniquement le rotateur fourni avec le dispositif. Le rotateur fourni correspond à la taille de la valve.

Un actionneur de feuillets vert, fabriqué en polyéthylène haute densité (HDPE) et stérilisé par irradiation, est également inclus avec la PVA. L'actionneur de feuillets vert est exclusivement prévu POUR UN USAGE UNIQUE.

Le jeu de calibreurs de valve (non inclus) comprend des tailles de 19 à 35 mm et un actionneur de feuillets bleu (figure 3). Ils sont uniquement destinés à être utilisés avec la valve cardiaque Medtronic Open Pivot et la PVA. Les jeux de calibreurs sont fournis NON STÉRILES et doivent être nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation. Les calibreurs de valve et l'actionneur de feuillets bleu peuvent être réutilisés après un nettoyage et une stérilisation appropriés tels que spécifiés par le fabricant.

## 10. Informations sur l'enregistrement

**Remarque :** L'enregistrement de données patient ne s'applique pas dans les pays (y compris certains pays de l'UE) pour lesquels la divulgation d'informations patient est illégale aux lois en vigueur relatives à la vie privée du patient. L'emballage de chaque dispositif contient une fiche d'enregistrement du patient. Après l'implantation, fournir toutes les informations demandées. Le numéro de série se trouve sur l'étiquette de la boîte et du carton. Renvoyer l'original de la fiche à Medtronic, à l'adresse figurant sur cette fiche, et remettre une carte d'identification provisoire au patient avant sa sortie de l'hôpital.

Une carte d'identification du dispositif implanté est fournie au patient. Cette carte contient le nom et le numéro de téléphone du médecin traitant, ainsi que des informations utiles au personnel médical en cas d'urgence.

## 11. Déni de garantie

**SEULS LES CLIENTS EN DEHORS DES ÉTATS-UNIS PEUVENT AVOIR RECOURS AU PRÉSENT DÉNI DE GARANTIE :**

---

**BIEN QUE LES PROTHÈSES VALVÉES MEDTRONIC OPEN PIVOT, CI-APRÈS, LE "PRODUIT", AIENT ÉTÉ SOIGNEUSEMENT CONÇUES, FABRIQUÉES ET TESTÉES AVANT LEUR MISE EN VENTE, LE PRODUIT PEUT, POUR DIVERSES RAISONS, CONNAÎTRE DES DÉFAILLANCES. LES AVERTISSEMENTS DÉCRITS DANS LA DOCUMENTATION DU PRODUIT CONTIENNENT DES INFORMATIONS PLUS DÉTAILLÉES ET DOIVENT ÊTRE CONSIDÉRÉS COMME FAISANT PARTIE INTÉGRANTE DU PRÉSENT DÉNI DE GARANTIE. EN CONSÉQUENCE, MEDTRONIC DÉCLINE TOUTE GARANTIE, EXPLICITE OU IMPLICITE, RELATIVE AU PRODUIT. MEDTRONIC NE SERA PAS TENU RESPONSABLE DE TOUS DOMMAGES FORTUITS OU INDIRECTS QUI SERAIENT PROVOQUÉS PAR TOUS USAGES, DÉFECTUOSITÉS OU DÉFAILLANCES DU PRODUIT, ET CE, QUE LA PLAINTE SOIT FONDÉE SUR UNE GARANTIE, UNE RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE, DÉLICTUEUSE OU AUTRE.**

---

Les exclusions et les limitations de garantie mentionnées ci-dessus ne sont pas, et ne doivent pas, être interprétées comme contraires aux dispositions obligatoires des lois applicables. Si une partie ou une disposition du présent DÉNI DE GARANTIE devait être considérée illégale, non applicable ou contraire à la loi en vigueur par un tribunal compétent, la validité des autres dispositions du présent DÉNI DE GARANTIE n'en serait pas affectée, et tous les droits et obligations seront interprétés et appliqués, comme si le présent DÉNI DE GARANTIE ne contenait pas la partie ou de la disposition considérée comme non valide.

## Medtronic Open Pivot™

## Aortenklappe mit Conduit

### 1. Produktbeschreibung

Die Medtronic Open Pivot Aortenklappe mit Conduit (AVG), Modell 502, kombiniert eine Medtronic Open Pivot Aortenklappe mit dem Hemashield Gefäßconduit aus doppeltem Veloursgewebe. Die Öffnung und die Klappensegel der Medtronic Open Pivot Aortenklappe sind aus pyrolytischem Kohlenstoff gefertigt. Der Nahtring besteht aus Titan und Polyestergewebe. Der Hemashield Gefäßconduit aus doppeltem Veloursgewebe ist ein gewebtes Polyesterimplantat aus doppeltem Velours, das mit hochreinem Collagen imprägniert ist. Die lieferbaren Abmessungen und Größen der AVG sind in Tabelle 1 aufgeführt.

**Tabelle 1. MEDTRONIC OPEN PIVOT AORTENKLAPPE MIT CONDUIT – ABMESSUNGEN**

| Aorten-klappen-Conduit | Modell-nummer | Gesamte Herzklap-pen-Profil-höhe (mm) | Herzklap-pen-Ein-ström-profil-höhe (mm) | Herzklap-pen-Aus-ström-profil-höhe (mm) | Herzklap-pen-Innen-durch-messer (mm) | Gewebe-Annulus-durch-messer (mm) | Herzklap-pen-Öff-nungs-fläche ($cm^2$) | Conduit-Innen-durch-messer (mm) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 21 AVG | 502AG21 | 10,3 | 3,7 | 6,6 | 16,8 | 21,5 | 2,02 | 24 |
| 23 AVG | 502AG23 | 11,3 | 3,9 | 7,4 | 18,8 | 23,5 | 2,56 | 26 |
| 25 AVG | 502AG25 | 12,3 | 4,1 | 8,2 | 20,8 | 25,5 | 3,17 | 28 |
| 27 AVG | 502AG27 | 13,3 | 4,3 | 9,1 | 22,8 | 27,5 | 3,84 | 30 |
| 29 AVG | 502AG29 | 14,3 | 4,5 | 9,8 | 24,8 | 29,5 | 4,59 | 32 |
| 31 AVG | 502AG31 | 15,4 | 5,0 | 10,4 | 26,8 | 31,5 | 5,35 | 34 |
| 33 AVG | 502AG33 | 15,4 | 5,0 | 10,4 | 26,8 | 33,5 | 5,35 | 34 |

**Hinweis:** Die Nutzlänge des Conduits beträgt 12 bis 13 cm.

#### 1.1. Öffnung und Klappensegel

Die Öffnung der Herzklappe besteht aus reinem pyrolytischem Kohlenstoff (100 %) und die Klappensegel aus pyrolytischem Kohlenstoff, der mit einem Graphitsubstrat beschichtet wurde, das zur Erzielung von Röntgenkontrast mit Wolfram (20 %) imprägniert wurde. Jedes Klappensegel kann bis maximal 85° geöffnet werden, mit einem Bewegungsbogen von 60° bei allen Größen. Das Zweiflügel-Design mit den vollständig innerhalb des Öffnungsrings gelegenen Drehachsenbereichen ermöglicht ein niedriges Profil der Prothese. Diese Konstruktion minimiert die Gesamthöhe der Herzklappe. Die Bewegung der Klappensegel wird von den Drehführungen gesteuert, die sich im Innenrand des Öffnungsrings befinden und in denen sich die Klappensegel reibungslos bewegen. Im Drehachsenbereich sind weder Vertiefungen noch Aussparungen vorhanden. Die AVG kann nach der Implantation im Herzen zur optimalen Positionierung gedreht werden. Der Versteifungsring, die Verschlussringe und der Sicherungsdraht, der die aus pyrolytischem Kohlenstoff bestehende Öffnung umschließt, bestehen aus Titan zur Erhöhung der Stabilität und des Röntgenkontrasts.

#### 1.2. Nahtring

Der Nahtring der AVG besteht aus gewebtem, doppeltem Velourspolyester. Vorhandene Ringmarkierungen helfen bei der einheitlichen Platzierung von Nähten um den Klappenannulus herum.

#### 1.3. Gefäßconduit

Der Hemashield Gefäßconduit aus doppeltem Veloursgewebe ist ein gewebtes Polyesterimplantat aus doppeltem Velours, das mit hochreinem Collagen beschichtet ist. Der Conduit minimiert die Blutung bei der Implantation und macht so den operativen Schritt der Vorgerinnung überflüssig, einschließlich mühsamer Autoklavierungsverfahren. Das Collagen wird allmählich vom Patienten resorbiert.

Die AVG ist außerdem mit Concentricrimp Falten und einem GUIDELINE Streifen ausgestattet. Zusätzlich zum Collagen enthält der Conduit Glyzerin als Weichmacher.

#### 1.4. Klinische Erfahrungen mit Hemashield

Für den Hemashield Gefäßconduit aus doppeltem Veloursgewebe wurden prospektiv randomisierte kontrollierte, klinische Studien beim Ersatz und der Reparatur von Arterien durchgeführt, die durch Aneurysma oder Verschluss beeinträchtigt waren, sowohl im Thorax- als auch im Abdomen-/peripheren Bereich. Die Studien wurden in neun Kliniken in den USA durchgeführt, wobei insgesamt 216 Studienteilnehmer (Test und Kontrolle) teilnahmen. Postoperativ erfolgten bei den Patienten 1 Jahr lang ärztliche Nachuntersuchungen und CT-Scans. Von keinem der Ärzte wurde über unerwünschte Nebenwirkungen berichtet, die auf den Conduit zurückzuführen waren. Eine Zusammenfassung der Studienergebnisse und Raten für die Hauptkategorien der nach Auftretensstelle gegliederten, unerwünschten Nebenwirkungen finden Sie in den Tabellen 2 und 3.

**Tabelle 2. THORAXSTUDIE – 1-JAHRES-ERGEBNISSE**

| | Hemashield Gefäßconduit aus doppeltem Veloursgewebe | Kontroll-Conduit |
|---|---|---|
| | N=59 | N=55 |
| Aktuarielle Überlebensrate | 82% | 75% |
| **Unerwünschte Nebenwirkungen - aktuarielle Raten** | | |
| Blutungen[1] | 5 (10%) | 1 (2%) |

| | Hemashield Gefäßconduit aus doppeltem Veloursgewebe | Kontroll-Conduit |
|---|---|---|
| Thrombosen | 0 (0%) | 0 (0%) |
| Embolie | 0 (0%) | 0 (0%) |
| Conduit-Infektion | 0 (0%) | 0 (0%) |
| Aneurysma | 0 (0%) | 0 (0%) |
| Pseudoaneurysma | 0 (0%) | 0 (0%) |

ES WURDEN KEINE UNERWÜNSCHTEN NEBENWIRKUNGEN IM ZUSAMMENHANG MIT DEM TESTPRODUKT BERICHTET.

**Tabelle 3. ABDOMEN/PERIPHERIE – 1-JAHRES-ERGEBNISSE**

| | Hemashield Gefäßconduit aus doppeltem Veloursgewebe | Kontroll-Conduit |
|---|---|---|
| | N=51 | N=51 |
| Aktuarielle Überlebensrate | 96% | 86% |
| Aktuarielle Conduit-Durchlässigkeitsrate | 98% | 100% |
| **Unerwünschte Nebenwirkungen - aktuarielle Raten** | | |
| Blutungen[2] | 1 (2%) | 0 (0%) |
| Thrombosen | 1 (2%) | 0 (0%) |
| Embolie | 3 (6%) | 2 (4%) |
| Conduit-Infektion | 0 (0%) | 0 (0%) |
| Aneurysma | 0 (0%) | 0 (0%) |
| Pseudoaneurysma | 0 (0%) | 0 (0%) |

ES WURDEN KEINE UNERWÜNSCHTEN NEBENWIRKUNGEN IM ZUSAMMENHANG MIT DEM TESTPRODUKT BERICHTET.

In der Literatur werden Ergebnisse mehrerer Kurzzeitstudien und Studien von bis zu 5 Jahren Dauer mit gewebten Hemashield Conduits angeführt.[3, 4, 5, 6, 7, 8] Diese Studien belegen die kurz- und langfristige Haltbarkeit und nicht-antigene Wirkung des im Hemashield Conduit verwendeten Dichtmittels.

## 2. Indikationen

Die AVG eignet sich für die Verwendung bei einer erkrankten, geschädigten oder funktionsgestörten Aortenklappe mit Aortenaneurysma oder -verschluss, wobei eine künstliche Herzklappe und gleichzeitig der Ersatz oder die Reparatur der Aorta erforderlich sind. Dieses Produkt kann als Ersatz einer zuvor implantierten Herzklappenprothese mit Conduit verwendet werden.

## 3. Kontraindikationen

Für die AVG liegt eine Kontraindikation für Patienten vor, die eine Intoleranz für Antikoagulationstherapien aufweisen. Der Hemashield Gefäßconduit aus doppeltem Veloursgewebe ist nicht für die Verwendung als Koronararterienersatz zugelassen.

**Warnung:** Diese Herzklappe mit Conduit darf Patienten mit bekannter Unverträglichkeit gegen Produkte bovinen Ursprungs nicht implantiert werden.

## 4. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

### 4.1. Warnhinweise

- Das Produkt ist zur Verwendung an nur einem Patienten bestimmt. Dieses Produkt darf nicht wiederverwendet, wiederaufbereitet oder resterilisiert werden. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisierung können die strukturelle Integrität des Geräts beeinträchtigen und/oder unter Umständen eine Kontamination des Geräts bewirken, die wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann.
- Ausschließlich Halter, Obturatoren, Drehvorrichtungen und Klappensegel-Prüfstifte für Medtronic Herzklappen verwenden.
- Die Beweglichkeit der Klappensegel darf nur mit dem grünen Klappensegel-Prüfstift getestet werden, der dem AVG-Produkt beiliegt, oder dem blauen Klappensegel-Prüfstift, der den Obturatoren beiliegt. Die Beweglichkeit der Klappensegel darf NICHT mit einem Metallinstrument getestet werden, und auch die Herzklappe darf nicht damit berührt werden.
- Niemals einen Katheter oder ein Instrument durch die Herzklappe führen.

1 Für alle Vorkommen von Blutungen in der Testgruppe wurden Ursachen für die Blutung identifiziert, die nicht im Zusammenhang mit dem Conduit standen.

2 Für alle Vorkommen von Blutungen in der Testgruppe wurden Ursachen für die Blutung identifiziert, die nicht im Zusammenhang mit dem Conduit standen.

3 Canadian Multicenter Hemashield Study Group. Immunologic response to collagen-impregnated vascular grafts: a randomized prospective study. J Vasc Surg 1990; 6:741-746.

4 Freischlag JA, Moore WS. Clinical experience with a collagen-impregnated knitted Dacron vascular graft. Ann Vasc Surg 1990; 4:449-454.

5 Hirt SW, Dosis D, Siclari R, et al. Collagen-presealed or uncoated aortic bifurcation Dacron prostheses: A 5-year clinical follow-up study. Thorac Cardiovasc Surgeon 1991; 39:365-370.

6 Riegel MM, Hollier LH, Pairolero, Hallett JW. Early experience with a new collagen-impregnated aortic graft. AM Surgeon 1988; 54:134-136.

7 de Mol van Otterloo JCA, van Bockel JH, Ponfoort ED, et al. Randomized study on the effect of collagen impregnation of knitted Dacron velour aortoiliac prostheses on blood loss during aortic reconstruction. Br J Surg 1991; 78:288-292.

8 de Mol van Otterloo JCA, van Bockel JH, Ponfoort ED, et al. The effects of aortic reconstruction and collagen impregnation of Dacron prostheses on the complement system. J Vasc Surg 1992; 16:774-783.

- Die Herzklappe NUR mit von Medtronic bereitgestelltem Zubehör handhaben. Kontakt zwischen der Herzklappe und anderen Instrumenten kann die Klappensegel und die Öffnung beschädigen oder zu kleinsten Fehlern an Blutkontaktflächen führen. Das Verkratzen der Oberfläche kann zum Verlust der strukturellen Integrität führen.
- Beim Einnähen der Herzklappe in ihrer Position sollten die Nadeln durch das äußere Drittel des Nahtrings geführt werden und die Enden des Nahtmaterials nach dem Festziehen der Knoten kurz abgeschnitten werden.
- Niemals Kraft auf die Herzklappensegel ausüben.
- Vor dem Durchführen der Aortenanastomose den Grad der Beweglichkeit der Klappensegel mit dem grünen Klappensegel-Prüfstift, der dem AVG-Produkt beiliegt, oder dem blauen Klappensegel-Prüfstift testen. Das Drehen der Herzklappe kann dabei helfen, eine abnormale subvalvuläre Residualpathologie zu vermeiden, die die Beweglichkeit der Klappensegel beeinträchtigen könnte.
- KEINE VORGERINNUNG DURCHFÜHREN. Bei der Behandlung mit dem Hemashield Gefäßconduit aus doppeltem Veloursgewebe ist keine Vorgerinnung erforderlich.
- Dieser Conduit darf Patienten mit bekannter Unverträglichkeit gegen Produkte bovinen Ursprungs nicht implantiert werden.
- KEINEN Temperaturen über 50 °C (122 °F) aussetzen.
- Das Produkt NICHT verwenden, wenn der Conduit feucht zu sein scheint.

### 4.2. Vorsichtsmaßnahmen

- Das äußere Kartonetikett fungiert als manipulationssicherer Paketverschluss. Nachdem die versiegelten Doppelbehälter aus der Versandverpackung entnommen wurden, diese sorgfältig auf die Intaktheit der Versiegelungen und Behälter untersuchen. Bei Beschädigung oder Fehlen einer Versiegelung darf das Produkt nicht verwendet werden. Wenn das Verfalldatum abgelaufen ist, darf das Produkt nicht verwendet werden.
- Falls das chirurgische Verfahren ein Abklemmen des Conduits erforderlich macht, hierzu atraumatische Klemmen verwenden.
- Nach Möglichkeit sollten nur Nadeln mit Rundspitze zum Einnähen des Conduits verwendet werden, da Nadeln mit Trokarspitze oder andere schneidende Nadeln die Conduitfasern einschneiden können.
- Übermäßiger Zug an der Prothese sollte vermieden werden. Straffen Sie den Conduit behutsam, bis alle Falten geglättet sind.
- Muss der AVG-Conduit beschnitten werden, ist eine Kauterschere zu verwenden, um das Auffasern zu verhindern. Bei einer Kauterisierung mit hohen Temperaturen kann sich das trockene Material des Conduits entzünden. Um diese Gefahr zu minimieren, sollte das Material des Conduits befeuchtet und feucht gehalten werden.
- Es empfiehlt sich, Fibrinkleber zum Versiegeln der Ringnähte und der Koronaranastomose zu verwenden.
- An einem kühlen, trockenen Ort lagern.

### 4.3. Informationen zur Patientenberatung

- Patienten mit Herzklappenprothesen, die sich einer Zahnbehandlung oder möglicherweise mit einer Bakteriämie verbundenen Prozedur unterziehen müssen, sollten prophylaktisch mit Antibiotika behandelt werden.
- Alle mechanischen Herzklappenprothesen erzeugen typische Klappengeräusche. Die Patienten sollten vor der Durchführung der Implantation auf diese Tatsache hingewiesen werden.
- Beraten Sie Patienten dahingehend, dass sie jederzeit die Implantat-Identifikationskarte von Medtronic mit sich führen müssen.

## 5. Potenzielle unerwünschte Nebenwirkungen

Zu den möglichen unerwünschten Nebenwirkungen der Verwendung von Aortenklappenprothesen gehören unter anderem:

- Angina pectoris
- Herzarrhythmien
- Endokarditis
- Hämolyse
- hämolytische Anämie
- Blutungen, durch Antikoagulanzien bedingt
- Myokardinfarkt
- Behinderung der Klappensegel (Impingement)
- nichtstrukturelle Dysfunktion
- Pannus
- perivalvuläres Leck
- transvalvuläre Regurgitation
- strukturelle Dysfunktion
- Thrombose
- Schlaganfall
- Thromboembolie

Zu den möglichen unerwünschten Nebenwirkungen der Verwendung von Gefäßconduits gehören unter anderem:

- Aneurysma

- Collagen ist nachweislich ein schwaches Immunogen. Klinische Reaktionen auf eine Collagenimplantation wurden als selten, schwach, örtlich begrenzt und selbstbegrenzend beschrieben.
- Embolie
- Blutungen
- Infektion
- Okklusion (einschließlich Thrombose und anastomotischer Intimahyperplasie)
- Pseudoaneurysma
- Serom

Möglicherweise führen diese Komplikationen zu Folgendem:

- Reoperation
- Explantation
- Dauerinvalidität
- Herzinsuffizienz
- Tod

## 6. Gebrauchsanweisung

### 6.1. Sterilisationsinformationen

Die AVG und der Verpackungsinhalt wurden mittels Strahlung sterilisiert. Die AVG ist bei Lieferung einsatzbereit. Unter folgenden Umständen **nicht verwenden**:

- bei abgelaufenem Verfallsdatum
- bei Beschädigung des Behälters (Innenverpackung)
- bei Beschädigung der sterilen Versiegelung

Die Obturatoren und wiederverwendbaren Handgriffe werden UNSTERIL geliefert und müssen vor dem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Anleitungen zum Reinigen und Sterilisieren finden Sie in der Gebrauchsanweisung für Medtronic Open Pivot Zubehör.

**Warnung: Wird die AVG aus dem Behälter entnommen, ohne sie zu verwenden, darf sie weder erneut verpackt noch resterilisiert werden.**

### 6.2. Vorbereitung für die Implantation

Springer:

1. Entnehmen Sie die versiegelten Doppelbehälter zusammen mit dem Patientenregistrierungsformular aus der Transportverpackung.
2. Überprüfen Sie, ob die auf dem Schalenetikett abgedruckte Größe und Seriennummer des Produkts mit den Informationen auf dem Etikett der Transportverpackung übereinstimmen.
3. Halten Sie den Außenbehälter fest und ziehen Sie die Abdeckung vorsichtig unter Verwendung steriler Verfahren vollständig von der Schale ab.
4. Vermerken Sie die Seriennummer der AVG in der Patientenakte. Verwenden Sie dafür die Aufkleber auf dem Patientenregistrierungsformular.
5. Präsentieren Sie den Innenbehälter der OP-Schwester oder dem Chirurgen. Halten Sie den Außenbehälter an der Unterseite fest, wobei Finger und Hand unterhalb der Oberkante der Schale bleiben.

OP-Schwester/Chirurg:

1. Entnehmen Sie den Innenbehälter und den einzeln verpackten, grünen Klappensegel-Prüfstift aus der Außenschale, indem Sie in die Außenschale hineingreifen, und den Innenbehälter entnehmen.
2. Halten Sie den Innenbehälter fest und entfernen Sie die Klebebandversiegelung (am der Herzklappe gegenüberliegenden Ende des Innenbehälters), indem Sie die freiliegende Lasche greifen und die Versiegelung abziehen. Entsorgen Sie die Klebebandversiegelung. Halten Sie den Innenbehälter vertikal mit nach oben weisender, loser Abschlusskappe fest, entfernen Sie die Abschlusskappe und entsorgen Sie sie. Greifen Sie in das offene Ende, ergreifen Sie die grüne Handgriff/Drehvorrichtungsbaugruppe und ziehen Sie diese vorsichtig nach oben, um den Conduit aus dem Behälter zu entfernen. Entsorgen Sie den Innenbehälter.
3. Ziehen Sie die Folie von der Aufnahme ab und entnehmen Sie den grünen Klappensegel-Prüfstift.

**Vorsicht:** Nehmen Sie das Produkt nur vom Halter ab, wenn Sie vom implantierenden Chirurgen dazu aufgefordert werden.

**Vorsicht:** Vermeiden Sie unnötige Berührungen der Herzklappe, um strukturelle Schäden zu verhindern und das Risiko einer Thrombusbildung zu minimieren.

**Vorsicht:** Vermeiden Sie unnötige Berührungen des Conduitmaterials, um strukturelle Schäden zu verhindern und das Risiko eines Lecks zu minimieren.

### 6.3. Informationen für den Chirurgen

Größenbestimmung der Herzklappe

- Vor dem Eingriff müssen ein vollständiger Satz von Obturatoren und der Klappensegel-Prüfstift gereinigt und sterilisiert sowie im OP bereitgelegt werden.
- Beschädigte oder gerissene Obturatoren dürfen nicht verwendet werden. Verwenden Sie ausschließlich Obturatoren für Medtronic Herzklappen zur Messung des Gewebeannulus des Patienten. Der Durchmesser des Obturators ist am Handgriff in Millimetern (mm) markiert (Abbildung 3). Der gewählte Obturator sollte den Annulus des Patienten leicht und ohne Wiederstand passieren, gleichzeitig aber immer noch eng zwischen dem Ring des Obturators und dem Gewebeannulus sitzen. Der Obturator darf nicht mit Gewalt durch den Gewebeannulus geschoben werden.

**Vorsicht:** Durch Überdimensionierung kann es zu Komplikationen kommen, einschließlich Störungen der Klappensegelbeweglichkeit durch Gewebe oder fehlerhafter Sitz, was zu perivalvulären Lecks führt. Unterdimensionierung der Herzklappe kann zu einer höheren Wahrscheinlichkeit für ein perivalvuläres Leck führen.

Herzklappenhalter

Die AVG ist bei Lieferung bereits am Halter befestigt und mit einer grün farbkodierten Handgriff/Drehvorrichtungsbaugruppe verbunden. Der Blutfluss verläuft IMMER ZUM GERADEN RAND der Herzklappensegel hin.

Einnähen des Rings

- Die Nahttechniken können je nach Vorliebe des implantierenden Chirurgen und in Abhängigkeit von der Anatomie des Patienten variieren. Sie können der medizinischen Fachliteratur verschiedene zu bevorzugende Nahttechniken entnehmen.
- Nähte sollten im äußeren Drittel des Rings gelegt werden. Eine tiefe Nadelplatzierung führt zu Kontakt mit dem Titanring innerhalb des Rings und behindert so die reibungslose Nahtlegung.
- Chirurgen, die Aortenersatz durchführen, verwenden häufig eine evertierende Matratzen-Einzelstichnaht. Alternativen hierzu sind unter anderem die Einzelstichnaht in Form einer Acht oder die einfache Matratzennaht. Die subannulare Verwendung von Pledgets ist zu vermeiden, da dies ein erhöhtes Risiko für die Beeinträchtigung der Klappensegelbeweglichkeit birgt.
- Pledgets können nach Ermessen des Chirurgen verwendet werden, um den Annulus nötigenfalls zu unterstützen. Das Evertieren von Stichen mithilfe von Pledgets kann hilfreich sein, um Situationen zu vermeiden, in denen Gewebe die Beweglichkeit der Klappensegel behindern könnte.
- Nachdem die Nähte im Ring der Herzklappe gelegt wurden und die Herzklappe im Gewebeannulus sitzt, lösen Sie die Herzklappe aus dem Herzklappenhalter, indem Sie die grüne Naht für die Conduitfreigabe in der Nähe des radialen Grats der Drehvorrichtung durchtrennen (Abbildung 2 ). Das grüne Nahtmaterial und der Herzklappenhalter bleiben mit der Handgriff/Drehvorrichtungsbaugruppe verbunden, wenn diese vorsichtig abgezogen wird. Die annularen Nahtknoten können zu diesem Zeitpunkt festgezogen werden. Lange Nahtmaterialenden müssen vermieden werden.

  **Vorsicht:** Das Testen der Beweglichkeit der Klappensegel sollte nur mit dem grünen Klappensegel-Prüfstift, der der AVG-Verpackung beiliegt, oder mit dem blauen Klappensegel-Prüfstift, der den Obturatoren beiliegt, erfolgen. Bei Verwendung eines anderen Instruments kann die Herzklappe beschädigt werden.
- Wenn sich die Klappensegel wegen Gewebekontakts nicht frei bewegen können, kann die Öffnung der Herzklappe in eine besser geeignete Position gedreht werden. Die Öffnung darf erst nach dem Festziehen mehrerer Nahtknoten gedreht werden, wodurch der Ring fest im Gewebeannulus sitzt.

Drehbarkeit

Die Öffnung der Herzklappe und die Klappensegel können in situ nur mithilfe der Handgriff/Drehvorrichtungsbaugruppe, die der Verpackung beiliegt, gedreht werden. Die Rotationsfreiheit kann vor der Implantation des Produkts geprüft werden, indem der Ring der Herzklappe festgehalten und die Herzklappen-Handgriff/Drehvorrichtungsbaugruppe vorsichtig gedreht wird. Jede Größe des Produkts besitzt eine spezifische Drehvorrichtung. Soll das Produkt, nachdem es sitzt und vom Halter abgenommen wurde, gedreht werden, nehmen Sie die Drehvorrichtung vorsichtig vom Halter ab, indem Sie die Drehvorrichtung gegen den Uhrzeigersinn drehen. Die Drehvorrichtung sitzt ordnungsgemäß in der Herzklappenöffnung, wenn der radiale Grat (Abbildung 2) am Drehvorrichtungskopf mit dem geraden Rand der Klappensegel in einer Linie liegt. Der Drehvorrichtungskopf ist so konstruiert, dass er in der Nähe der Drehachsenbereiche Kontakt mit den ebenen Oberflächen der Öffnung hat. Die Öffnung kann sowohl im Uhrzeigersinn als auch gegen den Uhrzeigersinn gedreht werden. Nach der Ausrichtung der Herzklappenöffnung und der Klappensegel im Annulus des Patienten kann die Beweglichkeit der Klappensegel mithilfe des blauen Klappensegel-Prüfstifts geprüft werden.

**Vorsicht:** Verwenden Sie nur die dem Produkt beiliegende Drehvorrichtung. Verwenden Sie keine anderen Instrumente zum Drehen der Herzklappe. Die Verwendung anderer Instrumente als den im Lieferumfang enthaltenen kann zur Beschädigung der Öffnung und der Klappensegel sowie zur Fehlfunktion der Herzklappe führen.

## 7. Nach dem Eingriff zu beachten

### 7.1. Antikoagulation

Die medizinische Fachliteratur weist darauf hin, dass Patienten mit mechanischen Herzklappen routinemäßig mit Antikoagulanzien versorgt werden sollten, um das Risiko von Herzklappenthrombose und -thromboembolie zu verringern.

### 7.2. Magnetresonanztomografie-Tests (MRT)

Die AVG ist bedingt MR-sicher gemäß der in folgendem Dokument spezifizierten Terminologie: American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designation: F2503-05. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.

Nichtklinische Tests haben ergeben, dass die AVG bedingt MR-sicher ist. Ein Patient mit diesem Produkt kann unter den folgenden Bedingungen unmittelbar nach dem Einsetzen problemlos gescannt werden:

### 7.3. Statisches Magnetfeld

- Statisches Magnetfeld von 3 Tesla oder geringer
- Maximales räumliches Gradientmagnetfeld von 720 Gauß/cm oder geringer

### 7.4. MRT-verursachte Erhitzung

Bei nichtklinischen Tests hat die AVG während einer 15-minütigen MRT im 3 T-MR-System (3 T/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) folgenden Temperaturanstieg verursacht: Maximale Temperaturänderung: +1,6 °C.

Deshalb ergaben die MRT-bezogenen Erhitzungsversuche für die AVG bei 3 T unter Verwendung einer Sende/Empfangs-HF-Körperspule bei einer von einem MR-System ermittelten gemittelten Ganzkörper-SAR von 2,9 W/kg (d. h. im Zusammenhang mit einem mittels Kalorimetrie gemessenen, durchschnittlichen Ganzkörperwert von 2,7 W/kg), dass die größte Erhitzung, die unter diesen spezifischen Bedingungen auftrat, gleich oder kleiner als +1,6 °C war.

### 7.5. Informationen zu Artefakten

Die MR-Bildqualität kann gemindert werden, wenn der zu betrachtende Bereich im exakt gleichen Bereich oder relativ nahe der Position der AVG liegt.

| Impulsfolge | T1-SE | T1-SE | GRE | GRE |
|---|---|---|---|---|
| Signallochgröße | 1,213 $mm^2$ | 486 $mm^2$ | 2,189 $mm^2$ | 1,369 $mm^2$ |
| Ebenenausrichtung | Parallel | Senkrecht | Parallel | Senkrecht |

Es kann daher erforderlich werden, die Parameter der MR-Bildgebung zu optimieren, um das Vorhandensein dieses Produkts zu kompensieren.

## 8. Lieferumfang

### 8.1. Verpackung

Die AVG ist in einem transparenten, versiegelten Doppelbehälter verpackt und sterilisiert. Die Aortenklappe ist bereits an einem Halter befestigt, der an einer Handgriff/Drehvorrichtungsbaugruppe angebracht ist. Sämtliche Verpackungsetiketten sind blau farbkodiert. Die Handgriff/Drehvorrichtungsbaugruppe ist grün farbkodiert, um die Aortenklappe zu identifizieren.

Die Herzklappenpackung (Abbildung 1) enthält:

- Außenschale
- Innenbehälter
- Aortenklappe mit Conduit, Herzklappenhalter, Handgriff/Drehvorrichtungsbaugruppe
- Gebrauchsanweisung
- Patientenregistrierungsformular
- Grünen Klappensegel-Prüfstift

Alle Verpackungsmaterialien sind recyclingfähig. Organisieren Sie die Entsorgung gemäß den vor Ort geltenden gesetzlichen Bestimmungen.

### 8.2. Lagerung

Um einen größtmöglichen Schutz und die genaue Identifizierung des Produkts sicherstellen zu können, sollte die Herzklappe in der Originalverpackung aufbewahrt werden. Die Aufbewahrungsumgebung sollte sauber, kühl und trocken sein. Die Sterilität und Pyrogenfreiheit der Herzklappe bleiben bis zum aufgedruckten Haltbarkeitsdatum unbeeinträchtigt, wenn die Versiegelung und der Behälter nicht geöffnet oder beschädigt werden.

### 8.3. Informationen zur Produktrückgabe

Wenden Sie sich wegen ausführlicher Informationen zu den Produktrückgabebedingungen von Medtronic an Ihren Repräsentanten vor Ort.

## 9. Zubehör

Jeder AVG liegt eine grün farbkodierte Drehvorrichtung bei (Abbildung 2). Verwenden Sie nur die in der Verpackung beiliegende Drehvorrichtung. Die mitgelieferte Drehvorrichtung ist exakt auf die Herzklappengröße abgestimmt.

Der AVG liegt ebenfalls ein grüner Klappensegel-Prüfstift bei, der aus hochdichtem Polyethylen (HDPE) gefertigt ist und mittels Strahlung sterilisiert wurde. Der grüne Klappensegel-Prüfstift ist NUR ZUM EINMALGEBRAUCH vorgesehen.

Die Herzklappen-Obturatoren (nicht enthalten) umfassen die Größen 19 - 35 mm sowie einen blauen Klappensegel-Prüfstift (Abbildung 3). Sie sind ausschließlich für die Verwendung mit der Medtronic Open Pivot Herzklappe und der AVG geeignet. Obturatoren werden UNSTERIL geliefert und müssen vor jedem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Sowohl die Herzklappen-Obturatoren als auch der blaue Klappensegel-Prüfstift können nach ordnungsgemäßer Reinigung und Sterilisierung gemäß den Richtlinien des Herstellers wieder verwendet werden.

## 10. Informationen zur Registrierung

**Hinweis:** In Ländern wie denen der Europäischen Union, in denen die Datenschutzrichtlinien die Erfassung der Patientendaten durch den Hersteller eines Medizinprodukts untersagen, erfolgt keine Registrierung des Patienten. Der Verpackung jedes Produkts liegt ein Formular zur Registrierung des Patienten bei. Bitte tragen Sie nach der Implantation alle benötigten Angaben ein. Die Seriennummer befindet sich auf dem Etikett der Schale sowie der Transportverpackung. Schicken Sie das Originalformular an die auf dem Formular angegebene Adresse von Medtronic zurück und übergeben Sie dem Patienten bei der Entlassung die temporäre Identifikationskarte.

Dem Patienten wird eine Implantat-Identifikationskarte ausgehändigt. Diese Karte enthält den Namen und die Telefonnummer des behandelnden Arztes sowie alle Daten, die das medizinische Personal in einem Notfall benötigen könnte.

## 11. Haftungsausschluss

**DER FOLGENDE HAFTUNGSAUSSCHLUSS GILT FÜR KUNDEN AUSSERHALB DER USA:**

**TROTZ SORGFÄLTIGER KONSTRUKTION, HERSTELLUNG UND VOR VERKAUF DURCHGEFÜHRTER TESTDURCHLÄUFE IST ES MÖGLICH, DASS DIE MEDTRONIC OPEN PIVOT HERZKLAPPEN MIT CONDUIT – IM NACHFOLGENDEN ALS „PRODUKT“ BEZEICHNET – AUS VERSCHIEDENSTEN GRÜNDEN NICHT ZUFRIEDENSTELLEND FUNKTIONIEREN. DIE WARNHINWEISE IN DER PRODUKTINFORMATION ENTHALTEN WEITERE DETAILLIERTE INFORMATIONEN UND SIND ALS BESTANDTEIL DIESER GARANTIE ANZUSEHEN. MEDTRONIC SCHLIESST DAHER JEDE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GARANTIE HINSICHTLICH DES PRODUKTS AUS. MEDTRONIC HAFTET WEDER FÜR UNMITTELBARE NOCH MITTELBARE FOLGESCHÄDEN, DIE DURCH DEN GEBRAUCH, DURCH STÖRUNGEN ODER FEHLFUNKTIONEN DES PRODUKTES ENTSTEHEN, UNABHÄNGIG DAVON, OB SICH DER ANSPRUCH AUF SCHADENSERSATZ AUF EINE GARANTIE, EINEN VERTRAG, EINE UNERLAUBTE HANDLUNG ODER EINE ANDERE ANSPRUCHSGRUNDLAGE STÜTZT.**

Die hier aufgeführten Haftungsausschlüsse und -beschränkungen sollen nicht gegen geltendes Recht verstoßen und sind nicht dahingehend auszulegen. Sollte ein zuständiges Gericht feststellen, dass dieser HAFTUNGSAUSSCHLUSS ganz oder teilweise unwirksam, nicht durchsetzbar oder im Widerspruch zu geltendem Recht ist, berührt dies die Gültigkeit der restlichen Klauseln nicht. Alle Rechte und Pflichten aus diesem HAFTUNGSAUSSCHLUSS sind so auszulegen und durchzuführen, als sei der für ungültig erklärte Teil oder die ungültige Vorschrift in dem HAFTUNGSAUSSCHLUSS nicht enthalten.

## Medtronic Open Pivot™

## Conducto valvulado aórtico

### 1. Descripción del producto

El conducto valvulado aórtico (AVG, por su nombre en inglés) Medtronic Open Pivot, Modelo 502, combina una válvula aórtica Medtronic Open Pivot con el conducto vascular de terciopelo de doble trenzado Hemashield. El orificio y las valvas de la válvula aórtica Medtronic Open Pivot están fabricados con carbón pirolítico. El anillo en poliéster de la válvula está fabricado con titanio y tejido de poliéster. El conducto vascular de terciopelo de doble trenzado Hemashield es un tejido de poliéster aterciopelado de doble trenzado impregnado con colágeno de alta purificación. El AVG se encuentra disponible en las dimensiones y tamaños mostrados en la Tabla 1.

**Tabla 1. DIMENSIONES DEL CONDUCTO AÓRTICO VALVULADO MEDTRONIC OPEN PIVOT**

| Conducto Aórtico Valvulado | Número de Modelo | Altura total del perfil de la válvula (mm) | Altura del perfil de entrada de la válvula (mm) | Altura del perfil de salida de la válvula (mm) | Diámetro interno de la válvula (mm) | Diámetro del anillo tisular (mm) | Área del orificio valvular ($cm^2$) | Diámetro interno del conducto (mm) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 21 AVG | 502AG21 | 10,3 | 3,7 | 6,6 | 16,8 | 21,5 | 2,02 | 24 |
| 23 AVG | 502AG23 | 11,3 | 3,9 | 7,4 | 18,8 | 23,5 | 2,56 | 26 |
| 25 AVG | 502AG25 | 12,3 | 4,1 | 8,2 | 20,8 | 25,5 | 3,17 | 28 |
| 27 AVG | 502AG27 | 13,3 | 4,3 | 9,1 | 22,8 | 27,5 | 3,84 | 30 |
| 29 AVG | 502AG29 | 14,3 | 4,5 | 9,8 | 24,8 | 29,5 | 4,59 | 32 |
| 31 AVG | 502AG31 | 15,4 | 5,0 | 10,4 | 26,8 | 31,5 | 5,35 | 34 |
| 33 AVG | 502AG33 | 15,4 | 5,0 | 10,4 | 26,8 | 33,5 | 5,35 | 34 |

**Nota:** La longitud útil del conducto es de 12 a 13 cm.

#### 1.1. Orificio y valvas

El orificio valvular está fabricado con carbón pirolítico al 100% y las valvas están fabricadas con carbón pirolítico recubierto sobre un sustrato de grafito impregnado con tungsteno (20%) que proporciona radiopacidad. Cada valva se abre hasta un máximo de 85° con un arco de desplazamiento de 60° en todos los tamaños. El perfil bajo de la prótesis deriva del diseño bivalvar con las áreas de giro situadas completamente en el interior del anillo del orificio. Este método de construcción reduce al mínimo la altura total de la válvula. El movimiento de las valvas está controlado por guías de giro situadas en la superficie interna del anillo del orificio, y las valvas se mueven suavemente dentro de estas guías. No existen huecos ni cavidades en el área de giro. El AVG puede girarse para conseguir una posición óptima una vez implantado en el corazón. El anillo de refuerzo, los anillos de bloqueo y la guía de bloqueo que rodean el orificio de carbón pirolítico están fabricados con titanio, que proporciona mayor resistencia y radiopacidad.

#### 1.2. Anillo en poliéster de la válvula

El anillo en poliéster de la válvula del AVG está fabricado con poliéster aterciopelado doble reticulado. Se proporcionan marcadores del anillo en poliéster para facilitar la colocación uniforme de suturas alrededor del anillo valvular.

#### 1.3. Conducto vascular

El conducto vascular de terciopelo de doble trenzado Hemashield es un tejido de poliéster aterciopelado de doble trenzado impregnado con colágeno de alta purificación. El conducto reduce al mínimo la hemorragia durante la implantación y elimina así el paso de precoagulación operatoria, que incluye incómodas técnicas de esterilización en autoclave. El colágeno es reabsorbido gradualmente por el paciente.

El AVG también dispone del pliegue Concentricrimp y de la franja GUIDELINE. Además de colágeno, el conducto contiene glicerol como agente suavizante.

#### 1.4. Experiencia clínica con Hemashield

Se han llevado a cabo ensayos clínicos controlados aleatorizados de forma prospectiva con el conducto vascular de terciopelo de doble trenzado Hemashield para la sustitución o la reparación de arterias con enfermedad aneurismática u oclusiva en localizaciones torácicas y abdominales/periféricas. Los estudios se realizaron en nueve centros de Estados Unidos e incluyeron a un total de 216 sujetos de estudio (sujetos experimentales y sujetos de control). Tras la intervención, se realizó un seguimiento de los pacientes durante un año mediante exploración física y TAC. Ningún investigador comunicó acontecimientos adversos atribuidos al conducto. Los resultados de los estudios y las tasas de las principales categorías de acontecimientos adversos se resumen en función de la localización en la Tabla 2 y la Tabla 3.

**Tabla 2. ESTUDIO TORÁCICO: RESULTADOS DESPUÉS DE 1 AÑO**

| | Conducto vascular de terciopelo de doble trenzado Hemashield | Conducto de control |
|---|---|---|
| | N = 59 | N = 55 |
| Tasa de supervivencia actuarial | 82% | 75% |
| **Acontecimientos adversos: tasas actuariales** | | |
| Hemorragia[1] | 5 (10%) | 1 (2%) |

| | Conducto vascular de terciopelo de doble trenzado Hemashield | Conducto de control |
|---|---|---|
| Trombosis | 0 (0%) | 0 (0%) |
| Embolia | 0 (0%) | 0 (0%) |
| Infección del conducto | 0 (0%) | 0 (0%) |
| Aneurisma | 0 (0%) | 0 (0%) |
| Seudoaneurisma | 0 (0%) | 0 (0%) |

NO SE NOTIFICARON ACONTECIMIENTOS ADVERSOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO INVESTIGADO.

**Tabla 3. ESTUDIO ABDOMINAL/PERIFÉRICO: RESULTADOS DESPUÉS DE 1 AÑO**

| | Conducto vascular de terciopelo de doble trenzado Hemashield | Conducto de control |
|---|---|---|
| | N = 51 | N = 51 |
| Tasa de supervivencia actuarial | 96% | 86% |
| Tasa actuarial de permeabilidad del conducto | 98% | 100% |
| **Acontecimientos adversos: tasas actuariales** | | |
| Hemorragia[2] | 1 (2%) | 0 (0%) |
| Trombosis | 1 (2%) | 0 (0%) |
| Embolia | 3 (6%) | 2 (4%) |
| Infección del conducto | 0 (0%) | 0 (0%) |
| Aneurisma | 0 (0%) | 0 (0%) |
| Seudoaneurisma | 0 (0%) | 0 (0%) |

NO SE NOTIFICARON ACONTECIMIENTOS ADVERSOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO INVESTIGADO.

En la literatura médica se han publicado los resultados de varios estudios de conductos Hemashield reticulados, tanto a corto plazo como durante 5 años.[3, 4, 5, 6, 7, 8] Estos estudios corroboran la alta permeabilidad y la naturaleza no antigénica, tanto a corto como a largo plazo, del sellador utilizado en el conducto Hemashield.

## 2. Indicaciones de uso

El AVG está indicado para utilizarse de forma secundaria a una válvula aórtica enferma, dañada o disfuncional con enfermedad aórtica aneurismática u oclusiva cuando se requiere una válvula de sustitución y la sustitución o reparación de la aorta. Este dispositivo puede utilizarse para reemplazar una prótesis de válvula cardíaca y conducto previamente implantada.

## 3. Contraindicaciones

El AVG está contraindicado en pacientes que no pueden tolerar el tratamiento anticoagulante. El conducto vascular de terciopelo de doble trenzado Hemashield no está aprobado para utilizarse como sustituto de arterias coronarias.

**Advertencia:** Este conducto valvulado no debe implantarse en pacientes que tengan una sensibilidad conocida a productos de origen bovino.

## 4. Advertencias y medidas preventivas

### 4.1. Advertencias

- Este dispositivo está diseñado para utilizarse en un solo paciente. No reutilice, reprocese o reesterilice este producto. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte.
- Utilice únicamente soportes, medidores, rotadores y accionadores de valvas de válvulas de Medtronic.
- El movimiento de las valvas debe comprobarse únicamente con el accionador de valvas verde que se suministra con el dispositivo AVG o con el accionador de valvas azul que se suministra con el juego de medidores. NO compruebe el movimiento de las valvas ni toque la válvula con instrumentos metálicos.
- No pase nunca un catéter o instrumento a través de la válvula.

1 Se identificó una fuente de hemorragia no relacionada con el conducto en todos los acontecimientos hemorrágicos del grupo experimental.

2 Se identificó una fuente de hemorragia no relacionada con el conducto en todos los acontecimientos hemorrágicos del grupo experimental.

3 Canadian Multicenter Hemashield Study Group. Immunologic response to collagen-impregnated vascular grafts: a randomized prospective study. J Vasc Surg 1990; 6:741-746.

4 Freischlag JA, Moore WS. Clinical experience with a collagen-impregnated knitted Dacron vascular graft. Ann Vasc Surg 1990; 4:449-454.

5 Hirt SW, Dosis D, Siclari R, et al. Collagen-presealed or uncoated aortic bifurcation Dacron prostheses: A 5-year clinical follow-up study. Thorac Cardiovasc Surgeon 1991; 39:365-370.

6 Riegel MM, Hollier LH, Pairolero, Hallett JW. Early experience with a new collagen-impregnated aortic graft. AM Surgeon 1988; 54:134-136.

7 de Mol van Otterloo JCA, van Bockel JH, Ponfoort ED, et al. Randomized study on the effect of collagen impregnation of knitted Dacron velour aortoiliac prostheses on blood loss during aortic reconstruction. Br J Surg 1991; 78:288-292.

8 de Mol van Otterloo JCA, van Bockel JH, Ponfoort ED, et al. The effects of aortic reconstruction and collagen impregnation of Dacron prostheses on the complement system. J Vasc Surg 1992; 16:774-783.

- NO manipule la válvula excepto con los accesorios suministrados por Medtronic. El contacto de cualquier otro instrumento con la válvula puede dañar las valvas y el orificio o causar imperfecciones en las áreas de contacto con la sangre. Si se araña la superficie puede producirse una pérdida de integridad estructural.
- Al fijar la válvula en su posición, deben pasarse agujas de sutura a través del tercio externo del anillo en poliéster de la válvula y deben cortarse cortos los extremos de los hilos de sutura una vez atados los nudos.
- Nunca debe aplicarse fuerza a las valvas de la válvula.
- Antes de realizar la anastomosis aórtica, compruebe que las valvas se mueven libremente utilizando el accionador de valvas verde que se suministra con el dispositivo AVG o con el accionador de valvas azul. Gire la válvula para ayudar a evitar una patología subvalvular residual anormal que pueda interferir en el movimiento de las valvas.
- NO PRECOAGULAR. Con el tratamiento con el conducto vascular de terciopelo de doble trenzado Hemashield no se requiere precoagulación.
- El conducto no debe implantarse en pacientes que tengan una sensibilidad conocida a productos de origen bovino.
- NO exponga el dispositivo a temperaturas superiores a 50 °C (122 °F).
- NO utilice el dispositivo si el conducto parece estar húmedo.

#### 4.2. Medidas preventivas

- La etiqueta de la caja de cartón externa sirve como precinto antimanipulación del envase. Después de extraer los envases de doble barrera del envase de transporte, examínelos detenidamente para comprobar que los precintos y los envases están intactos. No utilice el dispositivo si falta algún precinto o hay algún precinto dañado. El dispositivo no debe utilizarse si ha expirado la fecha "No utilizar después de".
- Si la técnica quirúrgica requiere el pinzamiento del conducto, utilice pinzas atraumáticas.
- Se recomienda utilizar únicamente agujas cónicas de cuerpo redondo para suturar el conducto, ya que las agujas cortantes cónicas y otros tipos de agujas cortantes podrían cortar las fibras del conducto.
- No aplique una tensión excesiva sobre la prótesis. Extienda suavemente el conducto hasta que desaparezcan los rizos.
- Si es necesario cortar el material del conducto del AVG, utilice un electrocauterio para evitar que se deshilache. La utilización de un electrocauterio a temperaturas altas puede provocar la combustión del material seco del conducto. Para reducir al mínimo esta posibilidad, debe humedecerse y mantenerse húmedo el material del conducto.
- Se recomienda usar pegamento de fibrina para sellar la línea de sutura del anillo en poliéster de la válvula y la anastomosis coronaria.
- Almacene el producto en un lugar fresco y seco.

#### 4.3. Información de asesoramiento para el paciente

- Los pacientes con prótesis de válvula implantadas que se sometan a procedimientos dentales o potencialmente bacteriémicos deberán recibir profilaxis antibiótica.
- Todas las prótesis de válvula cardíaca producen ruido durante su funcionamiento. Debe advertirse a los pacientes de este hecho antes de la implantación.
- Debe recomendarse a los pacientes que lleven consigo en todo momento la tarjeta de identificación del dispositivo implantado, facilitada por Medtronic.

## 5. Posibles efectos adversos

Algunos de los posibles efectos adversos asociados al uso de prótesis de válvula cardíaca aórtica son, entre otros:

- angina
- arritmia cardíaca
- endocarditis
- hemólisis
- anemia hemolítica
- hemorragia relacionada con el tratamiento anticoagulante
- infarto de miocardio
- atrapamiento de las valvas (interferencia)
- disfunción no estructural
- tejido de granulación
- fuga perivalvular
- regurgitación transvalvular
- disfunción estructural
- trombosis
- ictus
- tromboembolia

Algunos de los posibles efectos adversos asociados al uso de implantes vasculares son, entre otros, los siguientes:

- aneurisma
- se ha demostrado que el colágeno es un inmunógeno débil; las reacciones clínicas a la implantación de colágeno se han descrito como infrecuentes, leves, localizadas y de resolución espontánea
- embolia

- hemorragia
- infección
- oclusión (incluye trombosis e hiperplasia intimal anastomótica)
- seudoaneurisma
- seroma

Es posible que estas complicaciones puedan causar:

- reintervención quirúrgica
- explantación
- discapacidad permanente
- insuficiencia cardíaca
- muerte

## 6. Instrucciones de uso

### 6.1. Información relativa a la esterilización

El AVG y el contenido del envase se han esterilizado mediante irradiación. El AVG se recibe listo para usar. **No lo utilice** si:

- ha expirado la fecha "No utilizar después de"
- el envase (acondicionamiento interno) está dañado
- la barrera de esterilidad está rota

Los medidores y los mangos reutilizables se suministran NO ESTÉRILES y deben limpiarse y esterilizarse antes de su utilización. Consulte las instrucciones de uso de los accesorios Medtronic Open Pivot para obtener instrucciones relativas a su limpieza y esterilización.

**Advertencia: Si se ha extraído el AVG de su envase pero no se ha utilizado, no debe introducirse de nuevo en el envase ni reesterilizarse.**

### 6.2. Preparación para la implantación

Enfermera circulante:

1. Extraiga los envases de doble barrera de la caja de transporte junto con el formulario de registro del paciente.
2. Compruebe que el tamaño y el número de serie del dispositivo indicados en la etiqueta de la bandeja coinciden con la información que aparece en la etiqueta de la caja de transporte.
3. Sujete la bandeja externa y despegue con cuidado la tapa, utilizando una técnica aséptica, hasta que haya retirado completamente la tapa de la bandeja.
4. Anote el número de serie del AVG en la historia clínica del paciente utilizando las pegatinas proporcionadas en el formulario de registro del paciente.
5. Ofrezca el envase interno a la enfermera instrumentista o al cirujano. Sujételo por la base de la bandeja externa, manteniendo los dedos y la mano por debajo del reborde superior de la bandeja.

Enfermera instrumentista/cirujano:

1. Extraiga de la bandeja externa el envase interno y el accionador de valvas verde preenvasado de forma individual accediendo a la bandeja externa y extrayendo el envase interno.
2. Sujetando el envase interno, retire el precinto adhesivo (situado en el extremo del envase interno opuesto al extremo de la válvula) sujetando la pestaña expuesta y despegándolo. Deseche el precinto adhesivo. Sujetando verticalmente el envase interno, con el protector terminal suelto arriba, retire el protector terminal y deséchelo. Acceda por el extremo abierto y sujete el accionador de valvas verde, tirando de él suavemente hacia arriba para extraer el conducto del envase. Deseche el envase interno.
3. Abra el envase y extraiga el accionador de valvas verde.

**Precaución:** No extraiga el dispositivo del soporte a menos que lo indique el médico que realiza la implantación.

**Precaución:** No toque la válvula innecesariamente a fin de evitar daños estructurales y reducir al mínimo la posibilidad de formación de trombos.

**Precaución:** No toque el material del conducto innecesariamente a fin de evitar daños estructurales y reducir al mínimo la posibilidad de fugas.

### 6.3. Información quirúrgica

Determinación del tamaño de la válvula

- Antes de la intervención quirúrgica, debe limpiarse y esterilizarse un juego completo de medidores con el accionador de valvas y tenerse disponible en el quirófano.
- No deben utilizarse medidores que estén dañados o agrietados. Utilice únicamente medidores de válvulas de Medtronic para medir el anillo tisular del paciente. El diámetro del medidor en milímetros (mm) aparece indicado en el mango (Figura 3). El medidor seleccionado debe pasar fácilmente sin resistencia a través del anillo del paciente pero proporcionar un ajuste ceñido entre el anillo del medidor y el anillo tisular. No fuerce el paso del medidor a través del anillo tisular.

**Precaución:** Si se elige un tamaño demasiado grande podrían producirse complicaciones tales como interferencia tisular con el movimiento de las valvas o un asentamiento inadecuado que cause fugas perivalvulares. Si se elige un tamaño demasiado pequeño de la válvula podría existir una probabilidad mayor de fugas perivalvulares.

Soporte de la válvula

El AVG se suministra premontado en su soporte y conectado a un mango/rotador codificado en color verde. El flujo sanguíneo SIEMPRE ENTRA POR EL BORDE RECTO de las valvas de la válvula.

Sutura del anillo en poliéster de la válvula

- Las técnicas de sutura pueden variar según la preferencia del cirujano que realiza la implantación y de las características anatómicas del paciente. La literatura médica describe varios métodos de sutura preferidos.
- Las suturas deben realizarse en el tercio externo del anillo en poliéster de la válvula. Si se coloca la aguja profundamente, contactará con el anillo de titanio en el interior del anillo en poliéster de la válvula y dificultará la realización de las suturas.
- Los cirujanos que realizan sustituciones aórticas a menudo utilizan suturas de colchonero discontinuas con bordes evertidos. Otras alternativas son las suturas discontinuas en ocho y las suturas de colchonero discontinuas de punto simple. Debe evitarse el uso subanular de compresas, ya que existe un aumento del riesgo de interferencia en el movimiento de las valvas.
- Pueden utilizarse compresas según el criterio del cirujano como soporte del anillo tisular en caso necesario. Los puntos con bordes evertidos con compresas serían útiles para evitar situaciones en las que el tejido podría impedir el movimiento de las valvas.
- Una vez realizadas las suturas en el anillo en poliéster de la válvula y asentada la válvula en el anillo tisular, libere la válvula del soporte de la válvula cortando el hilo de sutura verde de liberación cerca de la marca radial del rotador (Figura 2 ). El hilo de sutura verde y el soporte de la válvula permanecen unidos al mango/rotador mientras se retira este con cuidado. En este momento, pueden atarse los nudos del hilo de sutura del anillo tisular. Debe evitarse dejar extremos largos del hilo de sutura.

  **Precaución:** Se recomienda comprobar el movimiento de las valvas únicamente con el accionador de valvas verde que se incluye en el envase del AVG o con el accionador de valvas azul que se suministra con el juego de medidores. El uso de cualquier otro instrumento puede dañar la válvula.
- Si las valvas no se mueven libremente debido al contacto con el tejido, puede girarse el orificio de la válvula a una posición más óptima. Gire el orificio únicamente después de haber atado varios nudos del hilo de sutura, fijando el anillo en poliéster de la válvula al anillo tisular.

Capacidad de giro

El orificio de la válvula y las valvas pueden girarse in situ utilizando únicamente el mango/rotador de la válvula que se suministra en el envase. Antes de implantar el dispositivo puede comprobarse la libertad de giro sujetando el anillo en poliéster de la válvula y girando suavemente el mango/soporte de la válvula. Cada tamaño de dispositivo tiene un rotador específico. Si se desea girar el dispositivo una vez asentado este y extraído del soporte, extraiga con cuidado el rotador del soporte girando el rotador en sentido contrario al de las agujas del reloj. El rotador está asentado correctamente en el orificio valvular cuando la marca radial (Figura 2) del cabezal del rotador está alineada con el borde recto de las valvas. El cabezal del rotador está diseñado para entrar en contacto con las superficies planas del orificio cerca de las áreas de giro. El orificio puede girarse en el sentido de las agujas del reloj o en el sentido contrario. Una vez orientado el orificio valvular y las valvas en el anillo tisular del paciente, puede determinarse la movilidad de las valvas con el accionador de valvas azul.

**Precaución:** Utilice exclusivamente el rotador suministrado con el dispositivo. No utilice ningún otro instrumento para girar la válvula. El uso de instrumentos distintos de los suministrados puede dañar el orificio y las valvas, así como causar una disfunción valvular.

## 7. Información posoperatoria

### 7.1. Tratamiento anticoagulante

La literatura médica indica que los pacientes con válvulas cardíacas mecánicas deben seguir un tratamiento sistemático con anticoagulantes para reducir el riesgo de trombosis valvular y tromboembolia.

### 7.2. Pruebas con exploraciones por resonancia magnética

Se determinó que el AVG es condicionalmente compatible con la resonancia magnética (RM) según la terminología especificada en la designación de la American Society for Testing and Materials (ASTM) International: F2503-05. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pensilvania, 2005.

Se ha demostrado a través de pruebas no clínicas que el AVG es condionalmente compatible con la RM. Un paciente portador de este dispositivo puede someterse a exploraciones por resonancia magnética de forma segura justo después de la implantación del dispositivo en las siguientes condiciones:

### 7.3. Campo magnético estático

- Campo magnético estático igual o inferior a 3 T.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo igual o inferior a 720 G/cm.

### 7.4. Calentamiento en relación con las exploraciones por RM

En pruebas no clínicas, el AVG produjo la siguiente elevación de la temperatura durante la exploración por RM realizada durante 15 minutos en un sistema de RM de 3 T (3 T/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Estados Unidos): variación máxima de la temperatura, +1,6 °C.

Por consiguiente, los experimentos de calentamiento relacionado con la exploración por RM con el AVG a 3 T utilizando una bobina corporal de transmisión/recepción de radiofrecuencia (RF) con una tasa de absorción específica (TAE) promediada en todo el cuerpo registrada con el sistema de RM de 2,9 W/kg (es decir, asociada a un valor promediado en todo el cuerpo medido por calorimetría de 2,7 W/kg) indicaron que la mayor cantidad de calentamiento producido en relación con estas condiciones específicas fue igual o inferior a +1,6 °C.

### 7.5. Información sobre artefactos

La calidad de las imágenes de RM puede verse afectada si el área de interés se encuentra exactamente en la misma área o relativamente cerca de la posición del AVG.

| Secuencia de impulsos | T1-SE | T1-SE | GRE | GRE |
|---|---|---|---|---|
| Tamaño de vacío de señal | 1.213 $mm^2$ | 486 $mm^2$ | 2.189 $mm^2$ | 1.369 $mm^2$ |
| Orientación del plano | Paralelo | Perpendicular | Paralelo | Perpendicular |

Por consiguiente, podría ser necesario optimizar los parámetros de exploración por RM para compensar la presencia de este dispositivo.

## 8. Presentación

### 8.1. Envasado

El AVG se envasa y esteriliza en un envase transparente de doble barrera. La válvula aórtica está premontada en un soporte acoplado a un mango/rotador. Todo el etiquetado del envase está codificado en color azul. Los accesorios del mango/rotador están codificados en color verde para identificar la válvula aórtica.

El envase de la válvula (Figura 1) comprende:

- Bandeja externa
- Envase interno
- Conducto valvulado aórtico, soporte de la válvula y conjunto mango/rotador
- Instrucciones de uso
- Formulario de registro del paciente
- Accionador de valvas verde

Todo el material de envasado es reciclable. Deseche según las normativas legales locales.

### 8.2. Almacenamiento

Para una protección máxima e identificación del producto, se recomienda almacenar la válvula en su envase original. El entorno de almacenamiento debe ser limpio, refrigerado y seco, y la condición estéril y apirógena de la válvula está validada para permanecer inalterable hasta la fecha "No utilizar después de" que aparece impresa en el producto siempre que los precintos y los envases no hayan sido abiertos ni estén dañados.

### 8.3. Información en relación con la devolución de productos

Si desea obtener información detallada sobre la política de devolución de productos de Medtronic, póngase en contacto con el representante local.

## 9. Accesorios

Con cada AVG se incluye un rotador codificado en color verde (Figura 2). Utilice exclusivamente el rotador que se suministra en el envase. El rotador suministrado se corresponde con el tamaño de la válvula.

Con el AVG también se incluye un accionador de valvas verde, fabricado con polietileno de alta densidad (HDPE, por su nombre en inglés) y esterilizado mediante irradiación. El accionador de valvas verde es válido ÚNICAMENTE PARA UN SOLO USO.

El juego de medidores de válvulas (no incluido) incluye los tamaños de 19–35 mm y un accionador de valvas azul (Figura 3). Están indicados para utilizarse únicamente con la válvula cardíaca Medtronic Open Pivot y con el AVG. Los juegos de medidores se suministran NO ESTÉRILES y deben limpiarse y esterilizarse antes de cada utilización. Tanto los medidores de válvulas como el accionador de valvas azul pueden reutilizarse si se limpian y esterilizan correctamente conforme a las especificaciones del fabricante.

## 10. Información de registro

**Nota:** El registro de pacientes no es aplicable en países en los que las leyes de privacidad de los pacientes entran en conflicto con la provisión de información del paciente, incluidos los países de la Unión Europea. Los envases de todos los dispositivos incluyen un formulario de registro de paciente. Después de la implantación, rellene los datos solicitados. El número de serie puede encontrarse en la etiqueta de la bandeja y de la caja. Devuelva el formulario original a la dirección de Medtronic que consta en ella y entregue al paciente la tarjeta de identificación temporal antes de darle el alta.

Se proporciona al paciente una tarjeta identificativa del dispositivo implantado. La tarjeta contiene el nombre y el número de teléfono del médico del paciente, así como aquella información que el personal médico requeriría en caso de urgencia.

## 11. Renuncia de responsabilidad

**LA SIGUIENTE RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD SE APLICA ÚNICAMENTE A LOS CLIENTES DE FUERA DE LOS ESTADOS UNIDOS:**

---

**AUNQUE LOS CONDUCTOS AÓRTICOS VALVULADOS MEDTRONIC OPEN PIVOT, A LOS QUE NOS REFERIREMOS DE AHORA EN ADELANTE COMO "PRODUCTO", HAN SIDO DISEÑADOS, FABRICADOS Y PROBADOS CUIDADOSAMENTE ANTES DE PONERLOS A LA VENTA, EL PRODUCTO PUEDE NO CUMPLIR SUS FUNCIONES SATISFACTORIAMENTE POR VARIAS RAZONES. LAS ADVERTENCIAS QUE CONTIENE LA DOCUMENTACIÓN DEL PRODUCTO PROPORCIONAN INFORMACIÓN MÁS DETALLADA Y SE CONSIDERAN COMO PARTE INTEGRANTE DE ESTA RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD. POR TANTO, MEDTRONIC RENUNCIA A CUALQUIER RESPONSABILIDAD, TANTO EXPRESA COMO IMPLÍCITA, CON RESPECTO AL PRODUCTO. MEDTRONIC NO SERÁ RESPONSABLE DE LOS DAÑOS CAUSADOS O DERIVADOS DE CUALQUIER USO, DEFECTO, FALLO O MAL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO, AUN CUANDO**

**LA RECLAMACIÓN SE BASE EN UNA GARANTÍA, CONTRATO, RESPONSABILIDAD EXTRACONTRACTUAL U OTROS FUNDAMENTOS LEGALES.**

Las exclusiones y limitaciones descritas anteriormente no pretenden contravenir las disposiciones obligatorias establecidas por la legislación vigente, ni deben interpretarse de dicha forma. En el supuesto de que cualquier parte o término de la presente RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD sea declarado por cualquier tribunal competente como ilegal, inaplicable o contrario a la ley, ello no afectará a la validez del resto de la RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD, interpretándose y aplicándose cuantos derechos y obligaciones se incluyen en ella como si la presente RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD no contuviera la parte o término considerado no válido.

## Medtronic Open Pivot™

## Aortaklepprothese

## 1. Productbeschrijving

In de Open Pivot-aortaklepprothese (AVG) Model 502 van Medtronic wordt een Open Pivot-aortaklep van Medtronic gecombineerd met de geweven dubbel velours Hemashield-vaatprothese. De Open Pivot-aortaklepopening en klepbladen van Medtronic zijn gemaakt van pyrolitisch koolstof. De hechtmanchet is gemaakt van titanium en polyester weefsel. De geweven dubbel velours Hemashield-vaatprothese is een geweven, dubbel velours, polyester prothese, geïmpregneerd met hooggezuiverd collageen. De AVG is verkrijgbaar in de afmetingen en maten die worden aangegeven in Tabel 1.

**Tabel 1. AFMETINGEN VAN DE OPEN PIVOT-AORTAKLEPPROTHESE VAN MEDTRONIC**

| Aorta-klepppro-these | Model-nummer | Algehele klepppro-fiel-hoogte (mm) | Klepin-stroom-profiel-hoogte (mm) | Klepuit-stroom-profiel-hoogte (mm) | Klepbin-nendia-meter (mm) | Weefsel-annulus-diameter (mm) | Klepope-ningop-pervlak ($cm^2$) | Conduit-binnen-diameter (mm) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 21 AVG | 502AG21 | 10,3 | 3,7 | 6,6 | 16,8 | 21,5 | 2,02 | 24 |
| 23 AVG | 502AG23 | 11,3 | 3,9 | 7,4 | 18,8 | 23,5 | 2,56 | 26 |
| 25 AVG | 502AG25 | 12,3 | 4,1 | 8,2 | 20,8 | 25,5 | 3,17 | 28 |
| 27 AVG | 502AG27 | 13,3 | 4,3 | 9,1 | 22,8 | 27,5 | 3,84 | 30 |
| 29 AVG | 502AG29 | 14,3 | 4,5 | 9,8 | 24,8 | 29,5 | 4,59 | 32 |
| 31 AVG | 502AG31 | 15,4 | 5,0 | 10,4 | 26,8 | 31,5 | 5,35 | 34 |
| 33 AVG | 502AG33 | 15,4 | 5,0 | 10,4 | 26,8 | 33,5 | 5,35 | 34 |

**Opmerking:** De bruikbare lengte van de conduit is 12 tot 13 cm.

### 1.1. Opening en klepbladen

De klepopening is vervaardigd van 100% pyrolytische koolstof en de klepbladen zijn vervaardigd van een grafietsubstraat dat geïmpregneerd is met wolfraam (20%) voor röntgenondoorlaatbaarheid, en dat voorzien is van een coating van pyrolytische koolstof. Elk klepblad opent maximaal 85° met een bewegingsboog van 60° in alle maten. Het lage profiel van de prothese is het gevolg van het ontwerp met twee klepbladen waarvan de draaizones geheel binnen de openingsring liggen. Met deze constructiemethode wordt de totale hoogte van de klep geminimaliseerd. De beweging van de klepbladen wordt geregeld door scharniergeleiders die zich aan de binnenkant van de openingsring bevinden. De klepbladen bewegen soepel binnen deze geleiders. Er bevinden zich geen uitsparingen of uithollingen in de draaizone. De AVG kan worden gedraaid voor optimale positionering wanneer deze eenmaal in het hart geïmplanteerd is. De verstijvingsring, borgringen en borgdraad rondom de pyrolytische koolstofopening zijn vervaardigd van titanium voor extra stevigheid en röntgenondoorlaatbaarheid.

### 1.2. Hechtmanchet

De hechtmanchet van de AVG is vervaardigd van gebreid dubbel velours polyester. Om een uniforme plaatsing van de hechtingen rond de klepannulus te bevorderen is dit product voorzien van manchetmarkers.

### 1.3. Vaatprothese

De geweven dubbel velours Hemashield-vaatprothese is een geweven, dubbel velours, polyester prothese, geïmpregneerd met hooggezuiverd collageen. De vaatprothese minimaliseerd bloeding bij de implantatie, waardoor het voorstollen tijdens de operatie, met inbegrip van arbeidsintensieve autoclaveringsprocedures, niet meer nodig is. Het collageen wordt geleidelijk door de patiënt geresorbeerd.

De Concentricrimp-plooi en GUIDELINE-strook worden ook gebruikt in de AVG. Naast collageen bevat de prothese tevens glycerol als verzachtend middel.

### 1.4. Klinische ervaringen met de Hemashield

Met betrekking tot de geweven dubbel velours Hemashield-vaatprothese voor vervanging of herstel van slagaders met aneurysmatische of occlusieve aandoeningen, zowel op thoracale als abdominale/perifere plaatsen, werden prospectief gerandomiseerde gecontroleerde klinische studies uitgevoerd. De studies vonden plaats in negen centra in de Verenigde Staten bij in totaal 216 proefpersonen (test en controle). Patiënten werden via lichamelijk onderzoek en CT-scans gedurende een jaar postoperatief gevolgd. Door de onderzoekers werden geen bijwerkingen gerapporteerd die aan de prothese werden toegeschreven. Onderzoeksresultaten en cijfers voor categorieën van ernstige bijwerkingen worden per locatie in het kort genoemd in Tabel 2 en 3.

**Tabel 2. THORAXSTUDIE – RESULTATEN NA ÉÉN JAAR**

| | Geweven dubbel velours Hemashield-vaatpro-these | Controleprothese |
|---|---|---|
| | N=59 | N=55 |
| Statistisch overlevingspercentage | 82% | 75% |
| **Bijwerkingen - Statistische resultaten** | | |
| Bloeding[1] | 5 (10%) | 1 (2%) |
| Trombose | 0 (0%) | 0 (0%) |

1 Voor alle bloedingen in de testgroep werden oorzaken geïdentificeerd die geen verband hielden met de prothese.

| | Geweven dubbel velours Hemashield-vaatprothese | Controleprothese |
|---|---|---|
| Embolie | 0 (0%) | 0 (0%) |
| Prothese-infectie | 0 (0%) | 0 (0%) |
| Aneurysma | 0 (0%) | 0 (0%) |
| Pseudoaneurysma | 0 (0%) | 0 (0%) |

BIJWERKINGEN IN VERBAND MET HET TESTPRODUCT WERDEN NIET GEMELD.

**Tabel 3. ABDOMINAAL/PERIFEER – RESULTATEN NA ÉÉN JAAR**

| | Geweven dubbel velours Hemashield-vaatprothese | Controleprothese |
|---|---|---|
| | N=51 | N=51 |
| Statistisch overlevingspercentage | 96% | 86% |
| Statistisch doorgankelijkheidspercentage van de prothese | 98% | 100% |
| **Bijwerkingen - Statistische resultaten** | | |
| Bloeding[2] | 1 (2%) | 0 (0%) |
| Trombose | 1 (2%) | 0 (0%) |
| Embolie | 3 (6%) | 2 (4%) |
| Prothese-infectie | 0 (0%) | 0 (0%) |
| Aneurysma | 0 (0%) | 0 (0%) |
| Pseudoaneurysma | 0 (0%) | 0 (0%) |

BIJWERKINGEN IN VERBAND MET HET TESTPRODUCT WERDEN NIET GEMELD.

De resultaten van verscheidene studies betreffende gebreide Hemashield-protheses, zowel op de korte termijn als tot 5 jaar, werden in de literatuur gerapporteerd.[3, 4, 5, 6, 7, 8] Deze studies ondersteunen het hoge doorgankelijkheidspercentage en de niet-antigene eigenschappen, op zowel de korte als de lange termijn, van het afdichtingsmiddel dat in de Hemashield-prothese wordt gebruikt.

## 2. Gebruiksindicaties

De AVG is bedoeld voor gebruik bij een zieke, beschadigde of slecht functionerende aortaklep met een aneurysmale of occlusieve aorta-aandoening, daar waar een vervangingsklep en vervanging of herstel van de aorta noodzakelijk zijn. Dit hulpmiddel kan gebruikt worden ter vervanging van een eerder geïmplanteerde hartklepprothese en conduit.

## 3. Contra-indicaties

De AVG is gecontra-indiceerd voor patiënten die geen antistollingsbehandeling kunnen verdragen. De geweven dubbel velours Hemashield-vaatprothese is niet goedgekeurd voor gebruik als vervanging voor kransslagaders.

**Waarschuwing:** Deze conduit met klep mag niet worden geïmplanteerd bij patiënten van wie bekend is dat ze gevoelig zijn voor producten van boviene oorsprong.

## 4. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

### 4.1. Waarschuwingen

- Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw gebruiken, verwerken ten behoeve van hergebruik of hersteriliseren. Door het opnieuw gebruiken, verwerken ten behoeve van hergebruik of hersteriliseren kan het product worden besmet en/of de structuur ervan worden aangetast, wat kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Gebruik alleen klephouders, sizers, rotator en klepbladactuator van Medtronic.
- De klepbladbeweging moet alleen worden getest met de groene klepbladactuator die bij het AVG-instrument wordt geleverd, of met de blauwe klepbladactuator die bij de sizerset wordt geleverd. De beweging van de klepbladen mag NIET worden getest met metalen instrumenten, en de klep mag ook niet met dergelijke instrumenten worden aangeraakt.
- U mag geen katheters of instrumenten door de klep opvoeren.
- Hanteer de klep UITSLUITEND met toebehoren dat door Medtronic is geleverd. Wanneer de klep in contact komt met andere instrumenten, kunnen de klepbladen en opening beschadigd raken of kunnen de bloedcontactgebieden gebreken vertonen. Krassen op het oppervlak kunnen de structurele integriteit aantasten.

2 Voor alle bloedingen in de testgroep werden oorzaken geïdentificeerd die geen verband hielden met de prothese.


3 Canadian Multicenter Hemashield Study Group. Immunologic response to collagen-impregnated vascular grafts: a randomized prospective study. J Vasc Surg 1990; 6:741-746.

4 Freischlag JA, Moore WS. Clinical experience with a collagen-impregnated knitted Dacron vascular graft. Ann Vasc Surg 1990; 4:449-454.

5 Hirt SW, Dosis D, Siclari R, et al. Collagen-presealed or uncoated aortic bifurcation Dacron prostheses: A 5-year clinical follow-up study. Thorac Cardiovasc Surgeon 1991; 39:365-370.

6 Riegel MM, Hollier LH, Pairolero, Hallett JW. Early experience with a new collagen-impregnated aortic graft. AM Surgeon 1988; 54:134-136.

7 De Mol van Otterloo JCA, van Bockel JH, Ponfoort ED, et al. Randomized study on the effect of collagen impregnation of knitted Dacron velour aortoiliac prostheses on blood loss during aortic reconstruction. Br J Surg 1991; 78:288-292.

8 De Mol van Otterloo JCA, van Bockel JH, Ponfoort ED, et al. The effects of aortic reconstruction and collagen impregnation of Dacron prostheses on the complement system. J Vasc Surg 1992; 16:774-783.

- Bij het vastzetten van de klep dienen de hechtnaalden door het buitenste derde gedeelte van de hechtmanchet gevoerd te worden. De hechtdraden dienen kort te worden afgeknipt nadat de knoopjes zijn gelegd.
- Er mag geen kracht worden uitgeoefend op de klepbladen.
- Voordat de aorta-anastomose wordt gemaakt, moet met behulp van de bij de AVG geleverde groene actuator of de blauwe klepbladactuator de waarde voor de vrije klepbladbeweging worden getest. Het draaien van de klep kan helpen bij het voorkomen van abnormale subvalvulaire pathologie die de klepbladbeweging kan beïnvloeden.
- NIET VOORSTOLLEN. Bij een behandeling met de geweven dubbel velours Hemashield-vaatprothese is voorstollen niet vereist.
- De prothese mag niet worden geïmplanteerd bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor producten van boviene oorsprong.
- NIET blootstellen aan temperaturen boven de 50 °C (122 °F).
- Gebruik het product NIET als de conduit nat lijkt.

### 4.2. Voorzorgsmaatregelen

- Het etiket op de buitendoos dient als verpakkingsverzegeling. Nadat de dubbele beschermende verpakkingen uit de verzendverpakking zijn genomen, dient men ze nauwkeurig te inspecteren op een intacte verzegeling en verpakking. Gebruik het product niet indien er een zegel beschadigd is of ontbreekt. Indien de uiterste gebruiksdatum verstreken is, mag het product niet worden gebruikt.
- Gebruik atraumatische klemmen indien de chirurgische techniek het kruisklemmen van de prothese vereist.
- Aanbevolen wordt alleen naalden met tapse punt te gebruiken bij het hechten van de prothese, omdat tapse snijnaalden en andere snijnaalden het protheseweefsel kunnen beschadigen.
- Vermijd excessieve spanning op de prothese. Schuif de prothese voorzichtig uit totdat alle plooien gladgestreken zijn.
- Als er in het AVG-conduitmateriaal moet worden gesneden, dient dit te gebeuren via cauterisatie om rafelen te voorkomen. Droog transplantaat dat met een hoge temperatuur wordt gecauteriseerd, kan tot ontbranding komen. Om dit risico te verkleinen, kan het implantaat vochtig gemaakt en gehouden worden.
- Aanbevolen wordt fibrinelijm te gebruiken om de hechtingslijn van de manchet en de coronaire anastomose te verzegelen.
- Op een koele, droge plaats bewaren.

### 4.3. Informatie voor patiëntbegeleiding

- Patiënten met een hartklepprothese die een tandheelkundige behandeling ondergaan of een andere procedure waarbij een bacteriële besmetting mogelijk is, dienen preventief antibiotica te krijgen.
- Alle mechanische hartklepprotheses produceren geluid tijdens hun werking. De patiënt dient vóór de implantatie hiervan op de hoogte te worden gesteld.
- Raad de patiënt sterk aan om de implantaat-identificatiekaart van Medtronic altijd bij zich te dragen.

## 5. Mogelijke bijwerkingen

Bijwerkingen die gerelateerd zijn aan het gebruik van aortaklepprotheses zijn onder meer:

- angina
- hartritmestoornissen
- endocarditis
- hemolyse
- hemolytische anemie
- bloeding waarbij een relatie bestaat met de antistollingsbehandeling
- myocardinfarct
- bekneld raken van klepbladen (belemmering)
- niet-structurele dysfunctie
- pannus
- perivalvulaire lekkage
- transvalvulaire regurgitatie
- structurele disfunctie
- trombose
- beroerte
- thrombo-embolie

Bijwerkingen die gerelateerd zijn aan het gebruik van vaatprotheses zijn onder meer:

- aneurysma
- er is aangetoond dat collageen een zwakke immunogene werking heeft; klinische reacties op collageenimplantatie zijn beschreven als infrequent, mild, gelokaliseerd en zelfbeperkend
- embolie
- bloeding
- infectie
- occlusie (inclusief trombose en anastomotische intimale hyperplasie)
- pseudoaneurysma
- seroomvorming

Het is mogelijk dat deze complicaties kunnen leiden tot:

- nieuwe operatie
- explantatie
- chronische handicap
- hartfalen
- overlijden

## 6. Gebruiksinstructies

### 6.1. Informatie over de sterilisatie

De AVG en de inhoud van de verpakking zijn gesteriliseerd door middel van bestraling. De AVG is bij ontvangst gereed voor gebruik. **Niet gebruiken** als:

- de uiterste gebruiksdatum verstreken is
- de container (binnenverpakking) beschadigd is
- de steriele barrière verbroken is

De sizers en de herbruikbare hendels worden NIET-STERIEL geleverd en moeten vóór het gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij het toebehoren van de Open Pivot van Medtronic voor instructies over de reiniging en de sterilisatie van het toebehoren.

**Waarschuwing: Als de AVG uit de container wordt gehaald maar niet wordt gebruikt, mag het product niet opnieuw worden verpakt of gesteriliseerd.**

### 6.2. Voorbereiding op implantatie

Omloopverpleegkundige:

1. Verwijder de dubbele beschermende verpakking met het patiëntenregistratieformulier uit de verzendverpakking.
2. Controleer of de maat van het product en het serienummer op het etiket van de tray overeenkomen met de informatie op de verzendverpakking.
3. Houd de buitentray vast en trek het deksel voorzichtig terug met steriele techniek totdat het deksel volledig verwijderd is van de tray.
4. Gebruik de stickers op het patiëntenregistratieformulier om het serienummer van de AVG in het dossier van de patiënt te registreren.
5. Geef de binnentray aan de operatieverpleegkundige of chirurg. Houd de buitentray vast bij de onderkant, met uw vingers en hand onder de bovenrand van de tray.

Operatieverpleegkundige/chirurg:

1. Haal de binnenverpakking en individueel voorverpakte groene klepbladactuator uit de buitentray door in de buitentray te reiken en de binnenverpakking eruit te nemen.
2. Terwijl u de binnenverpakking vasthoudt, verwijdert u de verzegelingstape (aan het einde van de binnenverpakking tegenover het klepuiteinde) door het nu zichtbare flapje te pakken en weg te trekken. Gooi de verzegelingstape weg. Houd de binnenverpakking verticaal met het losse beschermkapje omhoog, verwijder het beschermkapje en gooi dit weg. Reik in het open uiteinde, pak de groene hendelrotator vast en trek de prothese voorzichtig uit de verpakking. Gooi de binnenverpakking weg.
3. Trek het zakje open en haal de groene klepbladactuator eruit.

**Let op:** Haal het product pas uit de houder wanneer de implanterende arts hierom verzoekt.

**Let op:** Vermijd onnodig contact met de klep om structurele schade te voorkomen en de kans op trombusvorming zo klein mogelijk te houden.

**Let op:** Vermijd onnodig contact met het prothesemateriaal om structurele schade te voorkomen en de kans op lekkage zo klein mogelijk te houden.

### 6.3. Informatie voor de chirurg

Klepmeting

- Vóór de operatie moet een complete set sizers met klepbladactuator worden gereinigd en beschikbaar gesteld in de operatiekamer.
- Beschadigde of gebarsten sizers mogen niet gebruikt worden. Gebruik alleen sizers van Medtronic om het annulusweefsel van de patiënt te meten. De diameter van de sizer in millimeter (mm) staat op de hendel aangegeven (Afbeelding 3). De geselecteerde sizer dient gemakkelijk zonder weerstand door de annulus van de patiënt te gaan maar toch goed te passen tussen meetring en annulusweefsel. Forceer de sizer niet door het annulusweefsel.

**Let op:** Een te grote maat kan complicaties veroorzaken, waaronder weefselcontact bij beweging van de klepbladen of onjuiste plaatsing, waardoor perivalvulaire lekkage ontstaat. Een te kleine klepmaat kan een grotere kans op perivalvulaire lekkage veroorzaken.

Klephouder

De AVG wordt vooraf gemonteerd op de houder geleverd en is gekoppeld aan een hendel/rotator met groene kleurcode. De bloedflow is ALTIJD NAAR DE RECHTE RAND van de klepbladen.

Hechting aan manchet

- Hechtingstechnieken kunnen variëren naargelang de voorkeur van de implanterend chirurg en de anatomie van de patiënt. De medische literatuur vermeldt verscheidene voorkeursmethoden voor de hechting.
- Hechtingen dienen geplaatst te worden in het buitenste derde deel van de manchet. Bij een diepe plaatsing van de naald zal contact gemaakt worden met de titaniumring in de manchet, waardoor een soepele hechting wordt belemmerd.
- Chirurgen die aortavervangingen verrichten, maken vaak gebruik van onderbroken binnenstebuiten gekeerde matrashechtingen. Alternatieven zijn onderbroken achtvormige hechtingen of onderbroken

eenvoudige matrashechtingen. Gebruik van tampons onder de annulus dient te worden vermeden in verband met een verhoogd risico van belemmering van de beweging van de klepbladen.

- Naar beoordeling van de chirurg kunnen tampons gebruikt worden ter ondersteuning van de annulus indien nodig. Binnenstebuiten gekeerde hechtingen met tampons kunnen zinvol zijn op plaatsen waar weefsel de beweging van de klepbladen kan belemmeren.
- Nadat de hechtingen zijn gezet in de klepmanchet en de klep is geplaatst in het annulusweefsel, moet de klep van de klephouder worden losgemaakt door de groene ontspanningshechting door te knippen die zich bij de radiale richel van de rotator bevindt (Afbeelding 2 ). De groene hechting en de klephouder blijven aan de hendel/rotator vastzitten terwijl deze voorzichtig wordt teruggetrokken. De knopen kunnen nu in de hechtingen van de annulus gelegd worden. Lange uiteinden van de hechtingen dienen te worden vermeden.

  **Let op:** Het verdient aanbeveling de beweging van de klepbladen alleen te testen met de groene klepbladactuator die bij het verpakte AVG-product zit of de blauwe klepbladactuator die bij de sizerset geleverd wordt. Het gebruik van een ander instrument kan de klep beschadigen.
- Als de klepbladen niet vrij bewegen door contact met weefsel, kan de klepopening naar een betere positie worden gedraaid. Draai de opening pas nadat verscheidene hechtingen zijn geknoopt zodat de manchet aan het annulusweefsel vastzit.

Draaibaarheid

De klepopening en klepbladen kunnen in situ worden gedraaid met behulp van alleen de in het pakket geleverde klephendel/rotator. Vrijheid van beweging kan gecontroleerd worden voordat het product geïmplanteerd wordt door de klepmanchet vast te houden en de hendel/houder voorzichtig te draaien. Elke maat prothese heeft een specifieke rotator. Indien rotatie gewenst is nadat het product is geplaatst en uit de houder is verwijderd, neem de rotator dan voorzichtig uit de houder door de rotator linksom te draaien. De rotator zit goed in de klepopening wanneer de radiale richel (Afbeelding 2) op de rotatorkop op één lijn ligt met de rechte rand van de klepbladen. De rotatorkop moet het platte vlak van de opening op het scharnierpunt raken. De opening kan naar rechts of naar links worden gedraaid. Nadat de klepopening en de klepbladen in de juiste richting in de annulus van de patiënt zijn aangebracht, kan de beweegbaarheid van de klepbladen met de blauwe klepbladactuator worden bepaald.

**Let op:** Gebruik alleen de met het apparaat meegeleverde rotator. Gebruik geen ander instrument om de klep te draaien. Het gebruik van andere instrumenten dan die bij het product geleverd zijn, kan de opening en klepbladen beschadigen en tot een slechte werking van de klep leiden.

## 7. Postoperatieve informatie

### 7.1. Antistolling

Volgens de medische literatuur dienen patiënten met mechanische hartkleppen regelmatig antistollingsmiddelen te gebruiken om het risico op kleptrombose en trombo-embolie te verminderen.

### 7.2. MRI-onderzoek (Magnetic Resonance Imaging)

Van de AVG is vastgesteld dat deze onder bepaalde voorwaarden MR-veilig (MR-conditional) is volgens de vastgestelde terminologie van de American Society for Testing and Materials (ASTM) International. Het gaat hierbij om de volgende standaard: F2503-05. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.

Uit niet-klinische tests is gebleken dat de AVG MR-veilig onder voorwaarden is (MR Conditional). Een patiënt met dit apparaat kan onmiddellijk na plaatsing worden gescand onder de volgende voorwaarden:

### 7.3. Statisch magnetisch veld

- Statisch magnetisch veld van 3 tesla of minder
- Maximaal ruimtelijk magnetisch gradiëntveld van 720 gauss/cm of minder

### 7.4. MRI-gerelateerde opwarming

In niet-klinische onderzoeken produceerde de AVG de volgende temperatuurstijging tijdens MRI gedurende 15 minuten in het 3 tesla MR-systeem (3 tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI): Hoogste temperatuursverandering: +1,6 °C.

De MRI-gerelateerde opwarmingsexperimenten voor de AVG met 3 tesla met gebruikmaking van een RF-zend-ontvangstspoel voor het lichaam op een MR-systeem, met gerapporteerde gemiddelde totalelichaams-SAR (specifieke-absorptieratio) van 2,9 W/kg (dat wil zeggen, geassocieerd met een calorimetriemeting van een gemiddelde totalelichaamswaarde van 2,7 W/kg) toonden aan dat de hoogste opwarmingswaarde die zich voordeed in verband met deze specifieke voorwaarden kleiner dan of gelijk aan +1,6 °C was.

### 7.5. Informatie over artefacten

De MRI-beeldkwaliteit kan achteruitgaan als het gebied waar het om gaat, zich bij of in de buurt van de AVG bevindt.

| Pulssequentie | T1-SE | T1-SE | GRE | GRE |
|---|---|---|---|---|
| Formaat signaalleegte | 1.213 $mm^2$ | 486 $mm^2$ | 2.189 $mm^2$ | 1.369 $mm^2$ |
| Oriëntatie van het vlak | Parallel | Loodrecht | Parallel | Loodrecht |

Het kan daarom nodig zijn om de MRI-parameters te optimaliseren om te compenseren voor de aanwezigheid van dit apparaat.

## 8. Wijze van levering

### 8.1. Verpakking

De AVG is verpakt en gesteriliseerd in een transparante dubbele beschermende verpakking. De aortaklep is vooraf gemonteerd op een houder die aan een hendel/rotator is bevestigd. Alle verpakkingslabels hebben een blauwe kleurcode. Het toebehoren van de hendel/rotator heeft een groene kleurcode om de aortaklep te identificeren.

De klepverpakking (Afbeelding 1) bevat:

- Buitentray
- Binnenverpakking
- Aortaklepprothese, klephouder, hendel/rotator
- Gebruiksinstructies
- Patiëntenregistratieformulier
- Groene klepbladactuator

Al het verpakkingsmateriaal is recyclebaar. Afvalverwijdering overeenkomstig de plaatselijke afvalverwijderingsvoorschriften.

### 8.2. Opslag

Voor maximale bescherming en productidentificatie, wordt aangeraden de klep in de oorspronkelijke verpakking te bewaren. De opslagplaats moet schoon, koel en droog zijn. De klep blijft gegarandeerd steriel en pyrogeenvrij tot de op het product vermelde uiterste gebruiksdatum, onder voorwaarde dat de verzegeling en de verpakkingen niet geopend of beschadigd zijn.

### 8.3. Producten retourneren

Neem contact op met Medtronic voor meer informatie over het beleid inzake het retourneren van producten.

## 9. Toebehoren

Een groene kleurgecodeerde rotator wordt bij iedere AVG bijgeleverd (Afbeelding 2). Gebruik alleen de rotator die in de verpakking wordt bijgeleverd. De bijgeleverde rotator is aangepast aan de klepmaat.

Inbegrepen in de AVG is een groene klepbladactuator, gemaakt van hogedichtheid-polyethyleen (HDPE) en gesteriliseerd door middel van bestraling. De groene klepbladactuator is bedoeld VOOR EENMALIG GEBRUIK.

De klepsizerset (niet inbegrepen) omvat maten van 19–35 mm en een blauwe klepbladactuator (Afbeelding 3). Deze zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik met de Open Pivot-hartklep en de AVG van Medtronic. Sizersets worden NIET-STERIEL geleverd en dienen voor ieder gebruik te worden gereinigd en gesteriliseerd. De sizers en de blauwe klepbladactuator kunnen beide opnieuw worden gebruikt na goede reiniging en sterilisatie zoals gespecificeerd door de fabrikant.

## 10. Informatie over registratie

**Opmerking:** Patiëntenregistratie is niet van toepassing in landen waar de wetten met betrekking tot privacy van patiënten in conflict zijn met het verstrekken van patiëntinformatie, inclusief landen binnen de EU. In elke verpakking is een patiëntenregistratieformulier ingesloten. Gelieve na implantatie alle gevraagde informatie in te vullen. Het serienummer is te vinden op de tray en de verpakking. Retourneer het originele formulier naar het adres van Medtronic op het formulier en geef de tijdelijke identificatiekaart aan de patiënt voordat deze het ziekenhuis verlaat.

De patiënt ontvangt een identificatiekaart voor het geïmplanteerde product. Op de kaart staan de naam en het telefoonnummer van de arts alsmede andere informatie die medisch personeel bij noodgevallen nodig kan hebben.

## 11. Uitsluiting van garantie

**DE HIERNAVOLGENDE UITSLUITING VAN GARANTIE GELDT VOOR KLANTEN BUITEN DE VERENIGDE STATEN:**

---

**HOEWEL DE OPEN PIVOT-AORTAKLEPPROTHESES VAN MEDTRONIC, HIERNA HET "PRODUCT" GENOEMD, MET VEEL ZORG ZIJN ONTWORPEN, VERVAARDIGD EN VÓÓR DE VERKOOP GETEST, KUNNEN ER VERSCHILLENDE REDENEN ZIJN WAAROM HET PRODUCT NIET VOLGENS DE SPECIFICATIES WERKT. DE WAARSCHUWINGEN IN DE PRODUCTDOCUMENTATIE BIEDEN MEER GEDETAILLEERDE INFORMATIE EN VORMEN EEN INTEGRAAL ONDERDEEL VAN DEZE UITSLUITING VAN GARANTIE. MEDTRONIC VERLEENT DAAROM GEEN ENKELE GARANTIE, NOCH EXPLICIET NOCH IMPLICIET, MET BETREKKING TOT HET PRODUCT. MEDTRONIC IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE, VEROORZAAKT DOOR OM HET EVEN WELK GEBRUIK, DEFECT OF FALEN VAN HET PRODUCT, ONGEACHT OF DE VORDERING IS GEBASEERD OP EEN GARANTIE, CONTRACT, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERSZINS.**

---

De uitsluitingen en beperkingen die hierboven uiteengezet zijn, zijn niet bedoeld, en moeten niet geïnterpreteerd worden als een inbreuk op dwingende bepalingen van de van toepassing zijnde wet. Indien enig onderdeel of enige bepaling van deze UITSLUITING VAN GARANTIE door een daartoe bevoegde rechtbank als onrechtmatig, onuitvoerbaar of in strijd met de van toepassing zijnde wet beschouwd wordt, zal dit de geldigheid van het overige deel van deze UITSLUITING VAN GARANTIE niet aantasten en zullen alle rechten en plichten worden uitgelegd en ten uitvoer worden gebracht alsof deze UITSLUITING VAN GARANTIE het betreffende ongeldig verklaarde gedeelte niet bevatte.

## Medtronic Open Pivot™

## Protesi aortica valvolata

### 1. Descrizione del dispositivo

La protesi aortica valvolata (Aortic Valved Graft, AVG) Medtronic Open Pivot modello 502 consiste in una valvola aortica Medtronic Open Pivot abbinata alla protesi vascolare Hemashield con trama a tessuto doppio velour. L'orifizio e i lembi della valvola aortica Medtronic Open Pivot sono realizzati in carbonio pirolitico. La cuffia di sutura è realizzata in titanio e in tessuto di poliestere. La protesi vascolare Hemashield con trama a tessuto doppio velour è un innesto in poliestere, con velour esterno e interno, impregnato di collagene altamente purificato. La protesi AVG è disponibile nelle dimensioni e nelle misure illustrate nella tabella 1.

**Tabella 1. DIMENSIONI DELLA PROTESI AORTICA VALVOLATA MEDTRONIC OPEN PIVOT**

| Protesi aortica valvolata | Numero modello | Altezza totale profilo valvola (mm) | Altezza profilo afflusso valvola (mm) | Altezza profilo efflusso valvola (mm) | Diametro interno valvola (mm) | Diametro annulus valvolare (mm) | Area orifizio valvolare ($cm^2$) | Diametro interno condotto (mm) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 21 AVG | 502AG21 | 10,3 | 3,7 | 6,6 | 16,8 | 21,5 | 2,02 | 24 |
| 23 AVG | 502AG23 | 11,3 | 3,9 | 7,4 | 18,8 | 23,5 | 2,56 | 26 |
| 25 AVG | 502AG25 | 12,3 | 4,1 | 8,2 | 20,8 | 25,5 | 3,17 | 28 |
| 27 AVG | 502AG27 | 13,3 | 4,3 | 9,1 | 22,8 | 27,5 | 3,84 | 30 |
| 29 AVG | 502AG29 | 14,3 | 4,5 | 9,8 | 24,8 | 29,5 | 4,59 | 32 |
| 31 AVG | 502AG31 | 15,4 | 5,0 | 10,4 | 26,8 | 31,5 | 5,35 | 34 |
| 33 AVG | 502AG33 | 15,4 | 5,0 | 10,4 | 26,8 | 33,5 | 5,35 | 34 |

**Nota:** la lunghezza utile del condotto è compresa tra 12 e 13 cm.

#### 1.1. Orifizio e lembi

L'orifizio della valvola è realizzato in carbonio pirolitico al 100%, mentre nei lembi il carbonio pirolitico viene utilizzato per rivestire un substrato di grafite, impregnato di tungsteno (20%) per garantire la radiopacità del dispositivo. In tutte le misure disponibili, i lembi raggiungono un angolo di apertura massimo di 85° e un'escursione di 60°. Il basso profilo protesico è ottenuto grazie al disegno a due lembi, con la zona dei perni completamente all'interno dell'anello dell'orifizio. Questo metodo di fabbricazione riduce al minimo l'altezza complessiva della valvola. Il movimento dei lembi è controllato da apposite guide che si trovano sulla superficie interna dell'anello dell'orifizio e garantiscono il perfetto funzionamento dei lembi. La zona dei perni è priva di rientranze o cavità. Una volta impiantata, la protesi AVG può essere ruotata per un posizionamento ottimale. L'anello di rinforzo, gli anelli di bloccaggio e il filo di sicurezza che circondano l'orifizio in carbonio pirolitico sono in titanio, per garantire la radiopacità e una maggiore resistenza.

#### 1.2. Cuffia di sutura

La cuffia di sutura della protesi AVG è realizzata in maglia di poliestere doppio velour. Le cuffie sono dotate di marcatori per facilitare la disposizione uniforme dei punti di sutura attorno all'annulus valvolare.

#### 1.3. Protesi vascolare

La protesi vascolare Hemashield con trama a tessuto doppio velour è un innesto in poliestere, con velour esterno e interno, impregnato di collagene altamente purificato. L'innesto riduce al minimo i rischi di sanguinamento al momento dell'impianto, eliminando quindi il ricorso alla precoagulazione intraoperatoria, incluse le macchinose tecniche con autoclave. Il collagene viene gradualmente riassorbito dal tessuto del paziente.

La protesi AVG è inoltre dotata della pieghettatura Concentricrimp e della banda GUIDELINE. Oltre al collagene, il dispositivo contiene anche glicerolo come agente emolliente.

#### 1.4. L'esperienza clinica con il dispositivo Hemashield

Sono stati condotti studi clinici prospettici, randomizzati e controllati sulla protesi vascolare Hemashield con trama in tessuto doppio velour utilizzata nella chirurgia sostitutiva o riparativa di arterie con patologia aneurismatica od occlusiva sia in sede toracica che in sede addominale/periferica. Tali studi sono stati svolti in nove centri negli Stati Uniti e hanno coinvolto un totale di 216 soggetti (inclusi i controlli). Il follow-up post-operatorio, durato un anno, si è basato sull'esame fisico e sulla TC. Nessuno degli sperimentatori ha segnalato effetti indesiderati attribuiti alla protesi. I risultati degli studi e le percentuali dei principali effetti indesiderati, suddivisi per categoria, sono riassunti per ciascuna sede anatomica nelle tabelle 2 e 3.

**Tabella 2. SEDE TORACICA - RISULTATI A 1 ANNO**

| | Protesi vascolare Hemashield con trama in tessuto doppio velour | Protesi di controllo |
|---|---|---|
| | N=59 | N=55 |
| Tasso attuariale di sopravvivenza | 82% | 75% |
| **Effetti indesiderati - Tassi attuariali** | | |
| Emorragie[1] | 5 (10%) | 1 (2%) |
| Trombosi | 0 (0%) | 0 (0%) |
| Embolia | 0 (0%) | 0 (0%) |

1 Per tutti gli episodi emorragici verificatisi nei soggetti degli studi è stata identificata una causa estranea alla protesi.

| | Protesi vascolare Hemashield con trama in tessuto doppio velour | Protesi di controllo |
|---|---|---|
| Infezione della protesi | 0 (0%) | 0 (0%) |
| Aneurisma | 0 (0%) | 0 (0%) |
| Pseudoaneurisma | 0 (0%) | 0 (0%) |

NON SONO STATI SEGNALATI EFFETTI INDESIDERATI CORRELATI AL DISPOSITIVO OGGETTO DELLO STUDIO.

**Tabella 3. SEDE ADDOMINALE/PERIFERICA - RISULTATI A 1 ANNO**

| | Protesi vascolare Hemashield con trama in tessuto doppio velour | Protesi di controllo |
|---|---|---|
| | N=51 | N=51 |
| Tasso attuariale di sopravvivenza | 96% | 86% |
| Tasso attuariale di pervietà della protesi | 98% | 100% |
| **Effetti indesiderati - Tassi attuariali** | | |
| Emorragie[2] | 1 (2%) | 0 (0%) |
| Trombosi | 1 (2%) | 0 (0%) |
| Embolia | 3 (6%) | 2 (4%) |
| Infezione della protesi | 0 (0%) | 0 (0%) |
| Aneurisma | 0 (0%) | 0 (0%) |
| Pseudoaneurisma | 0 (0%) | 0 (0%) |

NON SONO STATI SEGNALATI EFFETTI INDESIDERATI CORRELATI AL DISPOSITIVO OGGETTO DELLO STUDIO.

In letteratura sono presenti i risultati di diversi studi condotti su protesi Hemashield con trama a maglia, sia a breve termine sia con follow-up massimo di 5 anni.[3, 4, 5, 6, 7, 8] Questi studi confermano l'elevata pervietà e la natura non antigenica, sia a breve che a lungo termine, del sigillante utilizzato nella protesi Hemashield.

## 2. Indicazioni per l'uso

La protesi AVG è destinata all'uso nella chirurgia sostitutiva o riparativa della valvola aortica e nella chirurgia sostitutiva valvolare in seguito a patologie, lesioni o malfunzionamento della valvola aortica e in presenza di patologie aneurismatiche od occlusive della valvola aortica. Questo dispositivo può essere utilizzato per sostituire una valvola cardiaca protesica impiantata in precedenza e il relativo tratto di efflusso.

## 3. Controindicazioni

La protesi AVG è controindicata nei pazienti che non possono tollerare una terapia anticoagulante. L'uso della protesi valvolare Hemashield con trama a tessuto doppio velour non è approvato per la chirurgia sostitutiva delle arterie coronarie.

**Avvertenza:** questo condotto valvolato non deve essere impiantato nei pazienti con sensibilità nota ai prodotti di origine bovina.

## 4. Avvertenze e precauzioni

### 4.1. Avvertenze

- Il dispositivo è concepito per l'utilizzo su singolo paziente. Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare il prodotto poiché ciò potrebbe comprometterne l'integrità strutturale e/o comportare un'eventuale contaminazione dello stesso, con potenziale rischio di lesioni, insorgenza di malattie o decesso del paziente.
- Utilizzare esclusivamente gli appositi supporti, misuratori, rotatori e attuatori per lembi forniti con le valvole Medtronic.
- Il movimento dei lembi deve essere verificato esclusivamente con l'apposito attuatore di colore verde fornito in dotazione con il dispositivo AVG oppure con l'attuatore di colore blu fornito in dotazione con il set di misuratori. NON verificare il movimento dei lembi né toccare la valvola con strumenti metallici.
- Non introdurre mai un catetere o uno strumento nella valvola.
- Maneggiare la valvola ESCLUSIVAMENTE con accessori Medtronic. Un contatto tra la valvola e qualsiasi altro strumento potrebbe danneggiare i lembi e l'orifizio, oppure causare delle lesioni nelle zone destinate a entrare in contatto con il sangue. Un graffio delle superfici può comportare la perdita dell'integrità strutturale del dispositivo.
- Quando si fissa la valvola nella posizione prescelta, far passare l'ago attraverso l'estremità (terzo esterno) della cuffia di sutura e tagliare le estremità dei fili molto corte dopo l'annodamento.

2 Per tutti gli episodi emorragici verificatisi nei soggetti degli studi è stata identificata una causa estranea alla protesi.


3 Canadian Multicenter Hemashield Study Group. Immunologic response to collagen-impregnated vascular grafts: a randomized prospective study. J Vasc Surg 1990; 6:741-746.

4 Freischlag JA, Moore WS. Clinical experience with a collagen-impregnated knitted Dacron vascular graft. Ann Vasc Surg 1990; 4:449-454.

5 Hirt SW, Dosis D, Siclari R, et al. Collagen-presealed or uncoated aortic bifurcation Dacron prostheses: A 5-year clinical follow-up study. Thorac Cardiovasc Surgeon 1991; 39:365-370.

6 Riegel MM, Hollier LH, Pairolero, Hallett JW. Early experience with a new collagen-impregnated aortic graft. AM Surgeon 1988; 54:134-136.

7 de Mol van Otterloo JCA, van Bockel JH, Ponfoort ED, et al. Randomized study on the effect of collagen impregnation of knitted Dacron velour aortoiliac prostheses on blood loss during aortic reconstruction. Br J Surg 1991; 78:288-292.

8 de Mol van Otterloo JCA, van Bockel JH, Ponfoort ED, et al. The effects of aortic reconstruction and collagen impregnation of Dacron prostheses on the complement system. J Vasc Surg 1992; 16:774-783.

- Non forzare mai i lembi di una valvola.
- Prima di confezionare l'anastomosi aortica, verificare l'ampiezza di movimento dei lembi con l'apposito attuatore di colore verde fornito con il dispositivo AVG o con l'attuatore per lembi di colore blu. La rotazione della valvola può contribuire ad evitare anomalie patologiche sottovalvolari residue che potrebbero interferire con il movimento dei lembi.
- NON ESEGUIRE LA PRECOAGULAZIONE. In caso di trattamento con la protesi vascolare Hemashield con trama a tessuto doppio velour, la precoagulazione non è necessaria.
- La protesi non deve essere impiantata in pazienti con sensibilità nota ai prodotti di origine bovina.
- NON esporre la protesi a temperature superiori a 50 °C (122 °F).
- NON utilizzare il dispositivo se il condotto sembra bagnato.

### 4.2. Precauzioni

- L'etichetta sulla scatola di cartone esterna funge da sigillo di imballaggio antimanomissione. Dopo avere estratto i contenitori a doppia barriera dal confezionamento secondario, esaminarli attentamente per verificarne l'integrità e verificare l'integrità dei sigilli. In caso di sigilli danneggiati o mancanti, non utilizzare il dispositivo. Non utilizzare il dispositivo se la data di scadenza è stata superata.
- Se la procedura chirurgica richiede il clampaggio della protesi, utilizzare delle pinze atraumatiche.
- Si consiglia di utilizzare per la sutura della protesi soltanto aghi con punta arrotondata, poiché l'uso di aghi acuminati o taglienti può causare la rottura delle fibre della protesi stessa.
- Evitare di esercitare una tensione eccessiva sulla protesi. Estendere con delicatezza la protesi fino ad appiattire le pieghe.
- Se occorre tagliare il materiale del condotto della protesi AVG, utilizzare un elettrobisturi per evitarne lo sfilacciamento. L'uso di temperature elevate con l'elettrobisturi può causare la combustione del materiale della protesi, se asciutto. Per ridurre al minimo questo rischio, mantenere sempre inumidito il materiale della protesi.
- Si consiglia di utilizzare colla di fibrina per sigillare la linea di sutura della cuffia e l'anastomosi coronarica.
- Conservare in un luogo fresco e asciutto.

### 4.3. Raccomandazioni per il paziente

- I pazienti portatori di valvole protesiche che vengono sottoposti a terapie dentistiche o ad altri trattamenti con potenziale esposizione a batteri dovrebbero ricevere una profilassi antibiotica.
- Tutte le valvole cardiache protesiche meccaniche emettono dei "suoni" come parte del loro funzionamento. I pazienti devono essere avvisati di tale fenomeno prima dell'impianto.
- Raccomandare ai pazienti di portare sempre con sé la scheda di identificazione del dispositivo impiantato fornita dalla Medtronic.

## 5. Possibili effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati potenzialmente associati all'uso di valvole cardiache aortiche protesiche comprendono, tra l'altro, i seguenti:

- angina
- aritmie cardiache
- endocardite
- emolisi
- anemia emolitica
- emorragia da anticoagulanti
- infarto miocardico
- intrappolamento (impingement) del lembo
- disfunzione non strutturale
- formazione di panno fibroso
- perdita perivalvolare
- rigurgito transvalvolare
- disfunzione strutturale
- trombosi
- ictus
- tromboembolia

Gli effetti indesiderati potenzialmente associati all'uso di protesi vascolari comprendono, tra l'altro, i seguenti:

- aneurisma
- debole immunogenicità dimostrata dal collagene: le reazioni cliniche a impianti di collagene sono state definite come poco frequenti, lievi, localizzate e autolimitanti
- embolia
- emorragie
- infezioni
- ostruzioni (incluse iperplasie intimali del tratto anastomotico e trombosi)
- pseudoaneurisma
- sieroma

È possibile che queste complicazioni portino a:

- nuovo intervento
- espianto
- disabilità permanente
- scompenso cardiaco

- decesso

## 6. Istruzioni per l'uso

### 6.1. Informazioni sulla sterilizzazione

La protesi AVG e il contenuto della confezione vengono sterilizzati mediante radiazione. La protesi AVG è pronta per l'uso al momento della consegna. **Non utilizzare** il dispositivo se:

- la data di scadenza è stata superata
- il contenitore (confezionamento primario) è danneggiato
- la barriera sterile è rotta.

I misuratori e i manici riutilizzabili vengono forniti NON STERILI e devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso. Consultare le istruzioni per l'uso relative agli accessori Medtronic Open Pivot per le indicazioni di pulizia e sterilizzazione.

**Avvertenza: se la protesi AVG è estratta dal contenitore ma non viene utilizzata, non deve essere reimballata né risterilizzata.**

### 6.2. Preparazione all'impianto

Compiti dell'infermiere di sala:

1. Estrarre dal confezionamento secondario i contenitori a doppia barriera e il modulo per la registrazione del paziente.
2. Verificare l'esatta corrispondenza tra la misura e il numero di serie del dispositivo riportati sull'etichetta della vaschetta e le informazioni riportate sull'etichetta del confezionamento secondario.
3. Tenendo la vaschetta esterna, sollevare delicatamente il coperchio con una tecnica sterile, fino a rimuoverlo completamente dalla vaschetta.
4. Registrare il numero di serie della protesi AVG nella cartella del paziente utilizzando gli adesivi forniti nel modulo di registrazione del paziente.
5. Consegnare il contenitore interno all'assistente di sala operatoria o al chirurgo. Sostenere il contenitore dal fondo della vaschetta esterna, mantenendo le dita e il palmo della mano al di sotto del margine superiore della vaschetta.

Compiti dello strumentista/del chirurgo:

1. Rimuovere il contenitore interno e l'attuatore per lembi di colore verde, confezionato separatamente, estraendoli dalla vaschetta esterna.
2. Tenendo il contenitore interno con una mano, staccare il sigillo (situato all'estremità del contenitore, dalla parte opposta alla valvola) facendo presa sull'apposita linguetta. Gettare il sigillo. Tenendo il contenitore interno verticalmente, con l'estremità con il tappo di chiusura rivolta verso l'alto, togliere il tappo di chiusura e gettarlo. Introdurre le dita nell'apertura per afferrare il rotatore di colore verde e tirare delicatamente verso l'alto per estrarre la protesi dal contenitore. Gettare il contenitore interno.
3. Aprire la busta ed estrarre l'attuatore per lembi di colore verde.

**Attenzione:** non togliere la protesi dal supporto, se non diversamente indicato dal medico incaricato dell'impianto.

**Attenzione:** per evitare danni strutturali e ridurre al minimo il potenziale trombogenico, non toccare la valvola a meno che non sia strettamente necessario.

**Attenzione:** per evitare danni strutturali e ridurre al minimo i rischi di perdite, non toccare il materiale della protesi a meno che non sia strettamente necessario.

### 6.3. Informazioni per l'intervento chirurgico

Dimensioni della valvola

- Prima di procedere con l'intervento è necessario pulire e sterilizzare un set completo di misuratori con un attuatore per lembi, che dovranno essere messi a disposizione del chirurgo in sala operatoria.
- Non utilizzare misuratori danneggiati o fessurati. Per la misurazione dell'annulus valvolare del paziente utilizzare solo gli appositi misuratori per valvole Medtronic. Il diametro del misuratore in millimetri (mm) è indicato sul manico (figura 3). Il misuratore prescelto deve introdursi agevolmente attraverso l'annulus del paziente senza opporre resistenza, pur mantenendo una certa aderenza con il tessuto valvolare. Non forzare il misuratore attraverso l'annulus valvolare.

**Attenzione:** un dispositivo sovradimensionato può causare complicanze come un'interferenza del movimento dei lembi da parte del tessuto o un posizionamento non corretto, con conseguente mancanza di tenuta perivalvolare. Una valvola sottodimensionata può aumentare le probabilità di mancanza di tenuta perivalvolare.

Supporto della valvola

La protesi AVG è premontata su un apposito supporto e collegata a un manico/rotatore contrassegnato da un codice colore (verde). Il flusso ematico deve SEMPRE ATTRAVERSARE IL MARGINE RETTO dei lembi valvolari.

Sutura della cuffia

- Le tecniche di sutura possono variare in base alle preferenze del chirurgo incaricato dell'impianto e all'anatomia del paziente. Nella letteratura medica sono riportati diversi metodi di sutura.
- I punti di sutura devono essere applicati sull'estremità (terzo esterno) della cuffia. Un inserimento dell'ago in profondità infatti comporterebbe un contatto con l'anello di titanio all'interno della cuffia, rendendo difficoltosa la sutura.
- I chirurghi specializzati negli interventi di sostituzione aortica fanno generalmente uso di una sutura a materassaio a punti staccati evertenti. In alternativa, è possibile utilizzare una sutura con punti "a otto"

staccati o una sutura semplice a punti staccati. L'impiego di pledget nella zona sottoannulare va evitato, in quanto esiste il rischio che interferiscano con il movimento dei lembi.

- I pledget possono essere utilizzati, a discrezione del chirurgo, per sostenere l'annulus se necessario. L'applicazione di punti di sutura evertenti con pledget risulta utile per evitare situazioni in cui lo stesso tessuto potrebbe impedire il movimento regolare dei lembi.
- Dopo aver suturato la cuffia della valvola e aver alloggiato la valvola nell'annulus valvolare, togliere il supporto recidendo il filo di sutura di colore verde che si trova accanto alla cresta radiale del rotatore (figura 2). Il filo di sutura verde e il supporto della valvola rimangono attaccati al manico/rotatore mentre questo viene estratto con delicatezza. A questo punto si può procedere ad annodare le suture sull'annulus, evitando di lasciare estremità troppo lunghe.

  **Attenzione:** si raccomanda di eseguire la verifica del corretto movimento dei lembi esclusivamente con l'apposito attuatore di colore verde incluso nella confezione della protesi AVG oppure con l'attuatore di colore blu incluso nel set di misuratori. L'utilizzo di altri strumenti può danneggiare la valvola.
- Se il movimento dei lembi è impedito dal contatto con il tessuto, ruotare l'orifizio della valvola per cercare una posizione migliore. L'orifizio va ruotato solo dopo l'annodamento di diversi punti di sutura, con la cuffia fissata all'annulus valvolare.

Orientamento della valvola

L'orifizio e i lembi della valvola possono essere ruotati in situ utilizzando esclusivamente il manico/rotatore fornito in dotazione. Prima di procedere all'impianto del dispositivo, è possibile controllare il gioco di rotazione tenendo la cuffia della valvola e ruotando delicatamente il manico/supporto. Per ogni misura di dispositivo è previsto un rotatore specifico. Se si desidera ruotare il dispositivo dopo che questo è stato inserito in sede e dopo avere estratto il supporto, rimuovere con cautela il rotatore dal supporto girandolo in senso antiorario. Il rotatore è inserito in modo corretto nell'orifizio della valvola quando la cresta radiale (Figura 2) presente sull'estremità del rotatore è in linea con il margine retto dei lembi. L'estremità del rotatore è configurata in modo da entrare in contatto con le superfici piane dell'orifizio in prossimità della zona dei perni. L'orifizio può essere ruotato in senso orario o antiorario. Dopo avere orientato l'orifizio e i lembi della valvola nell'annulus del paziente, è possibile stabilire la mobilità dei lembi con l'attuatore di colore blu.

**Attenzione:** utilizzare esclusivamente il rotatore fornito insieme al dispositivo. Non utilizzare altri strumenti per la rotazione della valvola. L'utilizzo di strumenti diversi da quelli forniti può causare danni all'orifizio e ai lembi, con possibile malfunzionamento della valvola.

## 7. Informazioni post-operatorie

### 7.1. Anticoagulazione

In base alla letteratura medica disponibile, i pazienti portatori di valvole cardiache meccaniche vanno di norma mantenuti in terapia con anticoagulanti per ridurre il rischio di trombosi e tromboembolie.

### 7.2. Esami di risonanza magnetica (RM)

La protesi AVG è stata giudicata sicura in ambiente RM a determinate condizioni in base alla terminologia specificata dalle norme internazionali dell'American Society for Testing and Material (ASTM), con la seguente designazione: F2503-05. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.

Test non clinici hanno dimostrato che la protesi AVG può essere sottoposta a risonanza magnetica a determinate condizioni. Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto in sicurezza a un esame di risonanza magnetica immediatamente dopo l'impianto del dispositivo stesso alle condizioni sotto riportate.

### 7.3. Campo magnetico statico

- Campo magnetico statico di 3 Tesla o inferiore
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo pari o inferiore a 720 gauss/cm

### 7.4. Riscaldamento correlato a RM

In test non clinici, la protesi AVG ha prodotto i seguenti aumenti di temperatura durante esami di risonanza magnetica eseguiti per una durata di 15 minuti con un tomografo da 3 T (Excite 3 T/128 MHz, HDx, software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI): massimo cambiamento di temperatura: +1,6 °C.

Pertanto, gli esperimenti sul riscaldamento indotto da risonanza magnetica per la protesi AVG con un tomografo da 3 T, un induttore a radiofrequenza di trasmissione-ricezione su tutto il corpo e un tasso SAR mediato sul corpo intero di 2,9 W/kg (ovvero associato a un valore mediato sul corpo intero di 2,7 W/kg misurato con calorimetro) indicano che la maggior quantità di calore emessa in associazione a queste condizioni specifiche è stata pari o inferiore a +1,6 °C.

### 7.5. Informazioni sugli artefatti

La qualità delle immagini ottenute tramite RM può risultare compromessa se l'area di interesse si trova nella stessa area o relativamente vicina al punto in cui si trova la protesi AVG.

| Sequenza dell'impulso | T1-SE | T1-SE | GRE | GRE |
|---|---|---|---|---|
| Dimensioni del vuoto di segnale | 1213 $mm^2$ | 486 $mm^2$ | 2189 $mm^2$ | 1369 $mm^2$ |
| Orientamento del piano | Parallelo | Perpendicolare | Parallelo | Perpendicolare |

Pertanto, la presenza di questo dispositivo potrebbe rendere necessaria una compensazione ottimizzando i parametri RM.

## 8. Fornitura

### 8.1. Confezionamento

La protesi AVG è confezionata e sterilizzata in un contenitore trasparente a doppia barriera. La valvola aortica è premontata su un supporto e fissata a un manico/rotatore. Tutte le etichette della confezione sono di colore blu. Gli accessori (manico/rotatore) sono di colore verde, per identificare la valvola aortica.

La confezione della valvola (figura 1) include:

- Vaschetta esterna
- Contenitore interno
- Protesi aortica valvolata, supporto della valvola e gruppo manico/rotatore
- Istruzioni per l'uso
- Modulo di registrazione del paziente
- Attuatore per lembi di colore verde

Tutto il materiale della confezione è riciclabile. Smaltire i materiali di scarto in base alle normative locali.

### 8.2. Conservazione

Per la massima protezione e l'identificazione del prodotto, si consiglia di conservare la valvola nel contenitore originale. L'ambiente di conservazione del dispositivo deve essere pulito, fresco e asciutto; si garantisce che la sterilità e la non pirogenicità della valvola restano inalterate fino alla data di scadenza stampata sul prodotto, a condizione che i sigilli e i contenitori non vengano aperti o danneggiati.

### 8.3. Informazioni per la restituzione del prodotto

Per informazioni dettagliate sulla procedura di restituzione dei prodotti della Medtronic, contattare il rappresentante locale.

## 9. Accessori

Ogni protesi AVG è dotata di un rotatore contrassegnato da un codice colore verde (figura 2). Utilizzare esclusivamente il rotatore fornito nella confezione. Il rotatore in dotazione è adatto alla misura della valvola.

Nella protesi AVG è incluso anche un attuatore per lembi di colore verde, realizzato in polietilene ad elevata densità (HDPE) e sterilizzato mediante radiazione. L'attuatore per lembi di colore verde è MONOUSO.

Il set di misuratori per valvola (non incluso) è utilizzabile con le misure da 19 a 35 mm ed è corredato da un attuatore per lembi di colore blu (figura 3). Questi dispositivi sono destinati esclusivamente all'uso con la valvola cardiaca Medtronic Open Pivot e con la protesi AVG. I misuratori vengono forniti NON STERILI e devono essere puliti accuratamente e sterilizzati prima di ogni uso. Sia i misuratori per valvola che l'attuatore per lembi di colore blu possono essere riutilizzati dopo un'adeguata pulizia e sterilizzazione, secondo le indicazioni fornite dal produttore.

## 10. Informazioni di registrazione

**Nota:** la registrazione dei pazienti non è richiesta nei Paesi in cui la legge sulla privacy è in conflitto con l'acquisizione dei dati personali dei pazienti, compresi alcuni Paesi dell'UE. Nella confezione di ogni dispositivo si trova un modulo di registrazione del paziente. Dopo l'impianto, compilare il suddetto modulo. Il numero di serie è riportato sulla vaschetta e sull'etichetta dell'involucro esterno. Rispedire il modulo originale all'indirizzo della Medtronic indicato sul modulo stesso e fornire al paziente la scheda di identificazione temporanea al momento della dimissione.

Al paziente viene consegnata una scheda di identificazione del dispositivo impiantato. La scheda contiene il nome ed il numero di telefono del medico del paziente e le informazioni utili per il personale medico in caso di emergenza.

## 11. Esclusione dalla garanzia

**LA SEGUENTE ESCLUSIONE DALLA GARANZIA È VALIDA SOLO PER I CLIENTI AL DI FUORI DEGLI STATI UNITI:**

---

**SEBBENE LE PROTESI AORTICHE VALVOLATE MEDTRONIC OPEN PIVOT, INDICATE QUI DI SEGUITO COME "PRODOTTO", SIANO STATE ACCURATAMENTE PROGETTATE, REALIZZATE E TESTATE PRIMA DI ESSERE COMMERCIALIZZATE, IL PRODOTTO POTREBBE NON FUNZIONARE IN MODO SODDISFACENTE PER DIVERSE RAGIONI. LE AVVERTENZE INDICATE NELLA DOCUMENTAZIONE DEL PRODOTTO FORNISCONO INFORMAZIONI PIÙ DETTAGLIATE A TALE RIGUARDO E SONO DA CONSIDERARSI PARTE INTEGRANTE DELLA PRESENTE ESCLUSIONE DALLA GARANZIA. DI CONSEGUENZA, LA MEDTRONIC NON RILASCIA ALCUNA GARANZIA, NÉ ESPRESSA NÉ TACITA, IN MERITO AL PRODOTTO. LA MEDTRONIC NON PUÒ IN ALCUN CASO ESSERE RITENUTA RESPONSABILE PER DANNI INCIDENTALI O CONSEQUENZIALI CAUSATI DALL'USO, DA DIFETTI O DA MANCANZE DEL PRODOTTO, INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE LA RICHIESTA DI RISARCIMENTO DI TALI DANNI SIA BASATA SU GARANZIA, CONTRATTO, FATTO ILLECITO O ALTRO.**

---

Le esclusioni e le restrizioni di cui sopra non sono intese, né devono essere interpretate in quanto tali, come contravvenenti a norme ritenute inderogabili dalla legislazione vigente. Nel caso in cui una parte od un termine della presente ESCLUSIONE DALLA GARANZIA venga giudicato illegale, inefficace od in conflitto con il diritto applicabile da un organo giudiziario, la validità delle rimanenti parti della presente ESCLUSIONE DALLA GARANZIA non verrà compromessa e tutti i diritti e gli obblighi verranno interpretati ed applicati come se la presente ESCLUSIONE DALLA GARANZIA non contenesse la parte od i termini ritenuti non validi.

## Medtronic Open Pivot™

## Graft med aortaklaff

### 1. Beskrivning av enheten

Medtronic Open Pivot graft med aortaklaff (Aortic Valved Graft, AVG), modell 502, kombinerar en Medtronic Open Pivot-aortaklaff med det vävda Hemashield-kärlgraftet i dubbel velour. Ringen och klaffseglen i Medtronic Open Pivot-aortaklaffen är tillverkade av pyrolytiskt kol. Sykragen är tillverkad av titan och polyesterväv. Det vävda Hemashield-kärlgraftet i dubbel velour är ett vävt polyestergraft i dubbel velour som impregnerats med kollagen med en hög grad av renhet. Graftet med aortaklaff finns i de dimensioner och storlekar som visas i Tabell 1.

**Tabell 1. DIMENSIONER FÖR MEDTRONIC OPEN PIVOT GRAFT MED AORTAKLAFF**

| Graft med aorta-klaff | Modell-nummer | Total klaff-profil-höjd (mm) | Profil-höjd vid in-flöde (mm) | Profil-höjd vid ut-flöde (mm) | Klaffens inner-diameter (mm) | Diameter vävnads-anulus (mm) | Area klaff-öppning ($cm^2$) | Conduit, inner-diameter (mm) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 21 AVG | 502AG21 | 10,3 | 3,7 | 6,6 | 16,8 | 21,5 | 2,02 | 24 |
| 23 AVG | 502AG23 | 11,3 | 3,9 | 7,4 | 18,8 | 23,5 | 2,56 | 26 |
| 25 AVG | 502AG25 | 12,3 | 4,1 | 8,2 | 20,8 | 25,5 | 3,17 | 28 |
| 27 AVG | 502AG27 | 13,3 | 4,3 | 9,1 | 22,8 | 27,5 | 3,84 | 30 |
| 29 AVG | 502AG29 | 14,3 | 4,5 | 9,8 | 24,8 | 29,5 | 4,59 | 32 |
| 31 AVG | 502AG31 | 15,4 | 5,0 | 10,4 | 26,8 | 31,5 | 5,35 | 34 |
| 33 AVG | 502AG33 | 15,4 | 5,0 | 10,4 | 26,8 | 33,5 | 5,35 | 34 |

**Observera:** Conduitens användbara längd är 12 till 13 cm.

#### 1.1. Öppning och klaffsegel

Klaffringen är tillverkad av 100 % pyrolytiskt kol och klaffseglen av pyrolytiskt kol överdragna med ett grafitmaterial som impregnerats med volfram (20 %) för att vara röntgentätt. Varje klaffsegel öppnas till maximalt 85° med en bågrörelse på 60° i alla storlekar. Protesens låga profil är en följd av utformningen med dubbla klaffsegel med pivotområdena placerade helt inom ringöppningen. Denna konstruktionsmetod minskar klaffens totalhöjd. Klaffseglens rörelser styrs av pivotguider placerade runt insidan av ringöppningen. Seglen rör sig friktionsfritt inom dessa guider. Det finns inga fördjupningar eller håligheter i pivotområdet. Graftet med aortaklaff kan roteras för optimal placering när det implanterats i hjärtat. Förstärkningsbandet, låsringarna och låsvajern som omger öppningen av pyrolytiskt karbon är tillverkade av titan för extra styrka och röntgentäthet.

#### 1.2. Sykrage

Sykragen på graftet med aortaklaff är tillverkad av stickad dubbel polyestervelour. Markörer på sykragen underlättar jämn placering av suturerna runt klaffens anulus.

#### 1.3. Kärlgraft

Det vävda Hemashield-kärlgraftet i dubbel velour är ett vävt polyestergraft av dubbel velour som impregnerats med högt renat kollagen. Graftet minimerar blödning vid implantationen och eliminerar därmed behovet av preoperativ förkoagulering och besvärliga autoklaveringstekniker. Kollagenet resorberas med tiden av patienten.

På graftet med aortaklaff finns även det veckade Concentricrimp samt GUIDELINE-rand. Förutom kollagen innehåller graftet mjukgörande glycerol.

#### 1.4. Kliniska erfarenheter av Hemashield

Prospektivt randomiserade och kontrollerade kliniska prövningar har utförts på det vävda Hemashield-kärlgraftet i dubbel velour vid användning som utbyte eller reparation av artärer med aneurysm eller ocklusion, såväl vid torakala som abdominella/perifera lokalisationer. Studierna utfördes vid nio center i USA. Totalt deltog 216 patienter (test- och kontrollgrupper). Patienterna följdes upp ett år efter operationen med läkarundersökning och datortomografi. Inga biverkningar av graftet rapporterades från någon av prövarna. Studieresultat och frekvens avseende allvarliga biverkningar efter kategori redovisas per lokalisation i tabell 2 och 3.

**Tabell 2. THORAXSTUDIE - RESULTAT EFTER 1 ÅR**

| | Vävt Hemashield-kärlgraft i dubbel velour | Kontrollgraft |
|---|---|---|
| | N=59 | N=55 |
| Överlevnadsfrekvens enligt aktuariestatistik | 82 % | 75 % |
| **Biverkningar - frekvens enligt aktuariestatistik** | | |
| Blödning[1] | 5 (10 %) | 1 (2 %) |
| Trombos | 0 (0 %) | 0 (0 %) |
| Emboli | 0 (0 %) | 0 (0 %) |
| Graftinfektion | 0 (0 %) | 0 (0 %) |

1 Blödningskälla utanför graftet kunde identifieras vid alla blödningshändelser i testgruppen.

| | Vävt Hemashield-kärlgraft i dubbel velour | Kontrollgraft |
|---|---|---|
| Aneurysm | 0 (0 %) | 0 (0 %) |
| Pseudoaneurysm | 0 (0 %) | 0 (0 %) |

INGA BIVERKNINGAR AV DEN TESTADE PRODUKTEN RAPPORTERADES.

**Tabell 3. ABDOMINELL/PERIFER - RESULTAT EFTER 1 ÅR**

| | Vävt Hemashield-kärlgraft i dubbel velour | Kontrollgraft |
|---|---|---|
| | N=51 | N=51 |
| Överlevnadsfrekvens enligt aktuariestatistik | 96 % | 86 % |
| Graftets öppenhet, enligt aktuariestatistik | 98 % | 100 % |
| **Biverkningar - frekvens enligt aktuariestatistik** | | |
| Blödning[2] | 1 (2 %) | 0 (0 %) |
| Trombos | 1 (2 %) | 0 (0 %) |
| Emboli | 3 (6 %) | 2 (4 %) |
| Graftinfektion | 0 (0 %) | 0 (0 %) |
| Aneurysm | 0 (0 %) | 0 (0 %) |
| Pseudoaneurysm | 0 (0 %) | 0 (0 %) |

INGA BIVERKNINGAR AV DEN TESTADE PRODUKTEN RAPPORTERADES.

Resultat från flera studier av stickade Hemashield-grafter, såväl korttidsstudier som upp till 5 år, har rapporterats i litteraturen.[3, 4, 5, 6, 7, 8] Studierna visar på den höga öppenheten och de icke-antigena egenskaperna, både på kort och lång sikt, hos det tätmaterial som används i Hemashield-graftet.

## 2. Indikationer för användning

Graftet med aortaklaff kan användas till en sjuk, skadad eller icke-fungerande aortaklaff vid aortaaneurysm eller -ocklusion, när en ersättningsklaff och utbyte eller reparation av aorta krävs. Enheten kan också användas vid utbyte av en tidigare implanterad klaffprotes och conduit.

## 3. Kontraindikationer

Graftet med aortaklaff är kontraindicerat för patienter som inte tål antikoagulationsbehandling. Det vävda Hemashield-kärlgraftet i dubbel velour är inte godkänt för användning vid utbyte av kransartärer.

**Varning:** Denna klaffsedda conduit får inte implanteras hos patienter med känd känslighet för produkter av bovint ursprung.

## 4. Varningar och försiktighetsåtgärder

### 4.1. Varningar

- Denna enhet har utformats för användning till en enda patient. Denna produkt får ej återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan försämra den strukturella integriteten hos enheten och/eller skapa en risk för kontaminering av enheten, vilket kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall.
- Använd endast klaffhållare, storleksmätare, vridinstrument och klaffsegelaktivator från Medtronic.
- Klaffseglens rörelser får endast testas med den gröna klaffsegelaktivatorn som medföljer aortklaffsgraftet, eller den blå klaffsegelaktivatorn som medföljer storleksmätarsetet. Testa INTE seglets rörelser och rör INTE vid klaffen med metallinstrument.
- För aldrig in en kateter eller något instrument genom klaffen.
- Hantera INTE klaffen med något annat instrument än de som levereras av Medtronic. Om klaffen vidrörs med andra instrument kan klaffseglen eller ringen skadas, vilket kan leda till försämrad funktion i blodkontaktytorna. Om ytan repas kan dess styrka och egenskaper försämras.
- När klaffen sys fast på plats ska suturnålarna föras genom den yttre tredjedelen av sykragen och suturändarna klippas korta när suturerna har knutits.
- Anbringa aldrig kraft på klaffseglen.
- Innan aortaanastomosen görs testas att klaffseglen kan röra sig obehindrat med hjälp av den gröna klaffsegelaktivatorn som medföljer graftet med aortaklaff, eller med den blå klaffsegelaktivatorn. Klaffen kan roteras så att den går fri från eventuell kvarvarande subvalvulär patologi som kan störa klaffseglens rörelser.
- FÅR INTE FÖRKOAGULERAS. Ingen förkoagulering krävs vid behandling med Hemashield Woven Double Velour Vascular Graft.

2 Blödningskälla utanför graftet kunde identifieras vid alla blödningshändelser i testgruppen.


3 Canadian Multicenter Hemashield Study Group. Immunologic response to collagen-impregnated vascular grafts: a randomized prospective study. J Vasc Surg 1990; 6:741-746.

4 Freischlag JA, Moore WS. Clinical experience with a collagen-impregnated knitted Dacron vascular graft. Ann Vasc Surg 1990; 4:449-454.

5 Hirt SW, Dosis D, Siclari R, et al. Collagen-presealed or uncoated aortic bifurcation Dacron prostheses: A 5-year clinical follow-up study. Thorac Cardiovasc Surgeon 1991; 39:365-370.

6 Riegel MM, Hollier LH, Pairolero, Hallett JW. Early experience with a new collagen-impregnated aortic graft. AM Surgeon 1988; 54:134-136.

7 de Mol van Otterloo JCA, van Bockel JH, Ponfoort ED, et al. Randomized study on the effect of collagen impregnation of knitted Dacron velour aortoiliac prostheses on blood loss during aortic reconstruction. Br J Surg 1991; 78:288-292.

8 de Mol van Otterloo JCA, van Bockel JH, Ponfoort ED, et al. The effects of aortic reconstruction and collagen impregnation of Dacron prostheses on the complement system. J Vasc Surg 1992; 16:774-783.

- Graftet får inte implanteras hos patienter med känd känslighet för produkter av bovint ursprung.
- FÅR INTE utsättas för temperaturer över 50 °C (122 °F).
- FÅR INTE användas om conduiten har blivit fuktig.

#### 4.2. Försiktighetsåtgärder

- Etiketten på ytterkartongen tjänar som försegling som visar om förpackningen öppnats. Efter att behållarna med dubbla väggar tagits upp ur kartongen ska förseglingar och behållare kontrolleras noga för att bekräfta att de är oskadade. Om någon försegling är skadad eller saknas ska enheten inte användas. Om "Används före"-datum har överskridits ska enheten inte användas.
- Om operationstekniken kräver att graftet stängs av ska atraumatiska klämmor användas.
- Endast nålar med konisk spets rekommenderas eftersom avfasade eller skärande nålar kan skada fibrerna i graftet.
- Undvik att sträcka klaffprotesen kraftigt. Sträck ut graftet försiktigt tills vecken har slätats ut.
- Om det är nödvändigt att skära i AVG-conduitmaterialet ska det utföras med kauterisation så att vävnaden inte rivs upp. Användning av kauterisation med hög temperatur kan göra att torrt graftmaterial fattar eld. För att minimera denna risk kan graftmaterialet fuktas och hållas fuktigt.
- Fibrinlim rekommenderas för försegling av suturlinjen på sykragen och kranskärlsanastomoser.
- Förvaras svalt och torrt.

#### 4.3. Rådgivning till patienter

- Patienter med hjärtklaffar som får tandvård eller genomgår potentiellt bakteriella ingrepp bör behandlas med antibiotika i profylaktiskt syfte.
- Alla mekaniska klaffproteser avger ljud. Patienter bör informeras om detta före implantation.
- Patienterna ska uppmanas att alltid ha med sig det ID-kort för den implanterade enheten som Medtronic tillhandahåller.

## 5. Potentiella biverkningar

Till de potentiella biverkningar som är relaterade till användning av aortaklaffproteser hör bland annat:

- angina
- hjärtarytmi
- endokardit
- hemolys
- hemolytisk anemi
- blödning, antikoagulationsrelaterad
- hjärtinfarkt
- inklämt klaffsegel
- icke-strukturell funktionsrubbning
- pannus
- perivalvulärt läckage
- transvalvulär regurgitation
- strukturell dysfunktion
- trombos
- stroke
- tromboemboli

Potentiella biverkningar som har samband med användning av kärlgraft är bland andra:

- aneurysm
- kollagen har visat sig vara en svag immunogen: kliniska reaktioner mot kollagenimplantat har beskrivits som ovanliga, lindriga, lokala och självbegränsande
- emboli
- blödning
- infektion
- ocklusion (inklusive trombos och anastomotisk intimahyperplasi)
- pseudoaneurysm
- serom

Det är möjligt att dessa komplikationer kan leda till:

- reoperation
- explantation
- permanent funktionsnedsättning
- hjärtsvikt
- död

## 6. Bruksanvisning

#### 6.1. Steriliseringsinformation

Graftet med aortaklaff och förpackningens innehåll har steriliserats med strålning. Graftet med aortaklaff är klart att användas direkt vid mottagandet. **Använd inte graftet** om:

- utgångsdatum har passerats
- behållaren (innerförpackningen) är skadad
- sterilbarriären är bruten

Storleksmätarna och de återanvändbara handtagen levereras ICKE-STERILA och måste rengöras och steriliseras före användning. Läs i anvisningarna till Medtronic Open Pivot-tillbehören hur dessa ska rengöras och steriliseras.

**Varning: Om graftet med aortaklaff tas upp ur förpackningen men inte används får det inte återförpackas eller omsteriliseras.**

### 6.2. Förberedelser inför implantationen

Assisterande sjuksköterska:

1. Ta upp behållarna med dubbla väggar ur kartongen tillsammans med blanketten för patientregistrering.
2. Kontrollera att storlek och serienummer som anges på etiketten på lådan är desamma som på kartongetiketten.
3. Fatta tag i den yttre lådan och dra försiktigt locket bakåt (med steril teknik) tills det har avlägsnats helt från lådan.
4. Notera serienummer på graftet med aortaklaff i patientens journal med hjälp av de självhäftande etiketterna som finns på blanketten för patientregistrering.
5. Sträck fram innerbehållaren till operationssköterskan eller kirurgen. Fatta tag i botten på ytterlådan och håll fingrar och hand nedanför lådans övre kant.

Operationssjuksköterska/kirurg:

1. Ta upp innerbehållaren och den separat förpackade gröna klaffsegelaktivatorn ur ytterlådan genom att sträcka ner handen i ytterlådan och ta upp innerbehållaren.
2. Håll i innerbehållaren och ta bort tejpförseglingen (i motsatt ände av innerbehållaren från klaffen sett) genom att fatta tag i den exponerade fliken och dra bort den. Kasta tejpen. Håll innerbehållaren lodrätt med det lösa ändlocket riktat uppåt, ta av locket och kasta det. Fatta tag i det gröna vridinstrumentet via den öppna änden och dra det försiktigt uppåt för att ta upp graftet ur behållaren. Kasta innerbehållaren.
3. Öppna påsen och ta upp den gröna klaffsegelaktivatorn.

**Obs!** Ta inte bort enheten från hållaren om inte kirurgen som utför implantationen instruerar dig att göra detta.

**Obs!** Undvik onödig beröring av klaffen för att förhindra skador på denna och minimera risken för trombbildning.

**Obs!** Undvik onödig beröring av klaffen för att förhindra skador på denna och minimera risken för läckage.

### 6.3. Information om ingreppet

Mätning av klaffstorlek

- Före ingreppet måste ett komplett set med storleksmätare med klaffsegelaktivator ha rengjorts, steriliserats och placerats i operationsrummet.
- Storleksmätare som är skadade eller spruckna får inte användas. Använd endast storleksmätare från Medtronic för att mäta patientens vävnadsanulus. Storleksmätarens diameter i millimeter (mm) anges på handtaget (Figur 3). Den storleksmätare som väljs ska lätt passera genom patientens anulus utan motstånd men samtidigt ge en tät passning mellan storleksmätarringen och vävnadsanulus. Tvinga inte storleksmätaren genom vävnadsanulus.

**Obs!** För stor storlek kan orsaka komplikationer som t.ex. att vävnaden stör klaffens rörelser eller felaktig placering som i sin tur orsakar perivalvulärt läckage. För liten storlek kan öka risken för perivalvulärt läckage.

Klaffhållare

Graftet med aortaklaff är förmonterat på en hållare och fäst vid ett grönt färgkodat handtag/vridinstrument. Blodet flödar ALLTID IN I DEN RAKA KANTEN av klaffseglen.

Suturering i sykragen

- Suturteknikerna kan variera beroende på vad kirurgen föredrar och patientens anatomi. I den medicinska litteraturen anges flera olika sutureringsmetoder.
- Suturerna ska placeras i den yttre tredjedelen av sykragen. Om nålen placeras djupt kommer den i kontakt med titanringen i sykragen och därmed försvåras placeringen av suturerna.
- Kirurger som utför aortaplastik använder ofta enstaka inverterade madrassuturer. Alternativt kan man använda enstaka suturer i form av åttor (figure of eight) eller enstaka enkla madrassuturer. Subanulärt bruk av pledgets ska undvikas eftersom det innebär en ökad risk för störning av klaffrörelserna.
- Pledgets kan användas om kirurgen bedömer det lämpligt för att ge stöd till anulus, om så behövs. Inverterade stygn med pledgets skulle kunna användas för att undvika situationer där vävnaden kan störa klaffseglens rörelser.
- När suturerna är satta i klaffens sykrage och klaffen fäst i vävnadsanulus tas klaffen bort från klaffhållaren genom att den gröna frigöringssuturen nära den radiella åsen på vridinstrumentet klipps av (Figur 2). Den gröna suturen och klaffhållaren sitter kvar på handtaget/vridinstrumentet när detta försiktigt tas bort. Suturknutarna i anulus kan nu dras åt. Långa suturändar måste undvikas.

  **Obs!** Testning av klaffseglens rörelser rekommenderas endast med den gröna klaffsegelaktivatorn som medföljer förpackningen med graftet med aortaklaff, eller den blå klaffsegelaktivatorn som medföljer storleksmätarsetet. Andra instrument kan skada klaffen.
- Om klaffseglen inte kan röra sig fritt på grund av kontakt med vävnaden kan klafföppningen vridas till en bättre position. Vrid öppningen först efter att flera suturer har knutits så att sykragen sitter säkert vid vävnadsanulus.

Vridbarhet

Klafföppningen och klaffseglen kan vridas in situ med hjälp av handtaget/vridinstrumentet som medföljer i förpackningen. Kontrollera före implantation att klaffen kan rotera fritt genom att hålla i klaffens sykrage och försiktigt vrida klaffhandtaget/-hållaren. Varje enhetsstorlek har ett specifikt vridinstrument. Om man vill vrida

enheten efter att den har placerats och tagits bort från hållaren, avlägsnas vridinstrumentet försiktigt från hållaren genom att det vrids moturs. Vridinstrumentet sitter rätt i klafföppningen när den radiella åsen (figur 2) på vridinstrumentet befinner sig i linje med klaffseglens raka kant. Vridinstrumentets huvud ska ha kontakt med de plana ytorna på öppningen/ringen nära pivotområdena. Ringen/öppningen kan roteras medurs eller moturs. När klafföppningen och klaffseglen riktats in rätt i patientens anulus kan klaffseglens rörlighet kontrolleras med hjälp av den blå klaffsegelaktivatorn.

**Obs!** Använd endast det vridinstrument som medföljer enheten. Använd inga andra instrument för att vrida på klaffen. Om andra instrument används kan klafföppningen och klaffseglen skadas, vilket kan leda till felfunktion hos klaffen.

## 7. Postoperativ information

### 7.1. Antikoagulationsbehandling

I den medicinska litteraturen anges att patienter med mekaniska hjärtklaffar rutinmässigt ska behandlas med antikoagulantia för att minska risken för klafftrombos och tromboemboli.

### 7.2. Magnetisk resonanstomografi (MR), testning

Graftet med aortaklaff har befunnits vara kompatibelt med MR-undersökning under vissa villkor, enligt den terminologi som anges i American Society for Testing and Materials (ASTM) International, beteckning: F2503-05. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.

Icke-kliniska tester har visat att graftet med aortaklaff är lämpligt för MR under vissa förutsättningar. En patient med den här enheten kan skannas på ett säkert sätt direkt efter placeringen under följande villkor:

### 7.3. Statiskt magnetfält

- Statiskt magnetfält på 3 tesla eller mindre
- Maximalt spatiellt gradientfält på 720 gauss/cm eller mindre

### 7.4. MR-relaterad uppvärmning

Vid icke-kliniska tester gav graftet med aortaklaff följande temperaturökning under MR-undersökning som pågick under 15 minuter vid 3 T MR-system (3 T/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI): Högsta temperaturändring: +1,6 °C.

Experimenten avseende MR-relaterad uppvärmning av graftet med aortaklaff vid 3 T med användning av en sändar-/mottagar-RF-kroppsspole i ett MR-system med genomsnittligt helkropps-SAR på 2,9 W/kg (dvs. associerat med ett genom kalometri uppmätt genomsnittligt helkroppsvärde på 2,7 W/kg) visade att den största värmeökning som uppstod under dessa specifika förhållanden motsvarade eller var lägre än +1,6 °C.

### 7.5. Information om artefakter

Kvaliteten på MR-bilder kan försämras om området av intresse finns i exakt samma område eller relativt nära det område där graftet med aortaklaff finns.

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Pulssekvens | T1-SE | T1-SE | GRE | GRE |
| Signalbortfallsstorlek | 1 213 $mm^2$ | 486 $mm^2$ | 2 189 $mm^2$ | 1 369 $mm^2$ |
| Planriktning | Parallell | Vinkelrät | Parallell | Vinkelrät |

Det kan därför vara nödvändigt att optimera parametrarna för MR-bildåtergivning för att kompensera för närvaron av detta implantat.

## 8. Leveranssätt

### 8.1. Förpackning

Graftet med aortaklaff har förpackats och steriliserats i en behållare med dubbla väggar. Aortaklaffen sitter förmonterad på en hållare som är fäst vid ett handtag/vridinstrument. Alla förpackningsetiketter är färgkodade i blått. Handtag/vridinstrument är färgkodade i grönt för att identifiera aortaklaffen.

Klafförpackningen (Figur 1) innehåller:

- Ytterlåda
- Innerbehållare
- Aortaklaffsgraft, klaffhållare och handtag/vridinstrument hopmonterade
- Bruksanvisning
- Formulär för patientregistrering
- Grön klaffsegelaktivator

Allt förpackningsmaterial är återvinningsbart. Hantera avfall i enlighet med lokala bestämmelser.

### 8.2. Förvaring

För bästa möjliga skydd och identifiering av produkten rekommenderas att klaffen förvaras i originalförpackningen. Förvaringsmiljön ska vara ren, sval och torr. Klaffen är steril och icke-pyrogen till och med det utgångsdatum som anges på produkten, förutsatt att förseglingar och förpackningar inte har öppnats eller skadats.

### 8.3. Information om retur av produkter

Om detaljerad information om policyn hos Medtronic för retur av produkter önskas, kontakta den lokala återförsäljaren.

## 9. Tillbehör

Ett grönt färgkodat vridinstrument medföljer varje aortaklaffsgraft (Figur 2). Använd endast det vridinstrument som medföljer i förpackningen. Vridinstrumentet är anpassat till klaffstorleken.

En grön klaffsegelaktivator, tillverkad av högdensitetspolyeten (HDPE) och steriliserad med strålning, medföljer också i förpackningen. Den gröna klaffsegelaktivatorn är endast avsedd för ENGÅNGSBRUK.

Storleksmätarsetet (ingår ej) omfattar storlekarna 19–35 mm och en blå klaffsegelaktivator (Figur 3). Dessa är endast avsedda för användning med Medtronic Open Pivot-hjärtklaffen och graftet med aortaklaff. Storleksmätarseten levereras ICKE-STERILA och måste rengöras samt steriliseras före varje användning. Storleksmätarna och den blå klaffsegelaktivatorn kan återanvändas efter korrekt rengöring och sterilisering enligt tillverkarens specifikationer.

## 10. Registreringsinformation

**Observera:** Patientregistrering tillämpas inte i länder där lagstiftning om patientsekretess står i konflikt med utlämnande av patientinformation, inklusive länder inom EU. Ett formulär för patientregistrering ligger i varje enhetsförpackning. Fyll i all erforderlig information efter implantationen. Serienumret finns angivet på etiketten på förpackningen och kartongen. Returnera originalformuläret till Medtronic på den adress som anges på formuläret och ge patienten det tillfälliga ID-kortet före utskrivning.

Patienten får ett ID-kort för den implanterade enheten. Kortet ger information om läkarens namn och telefonnummer samt annan information som kan vara nödvändig i en akutsituation.

## 11. Friskrivning från ansvar

**NEDANSTÅENDE ANSVARSFRISKRIVNING GÄLLER KUNDER UTANFÖR USA:**

---

**OAKTAT MEDTRONIC OPEN PIVOT GRAFTER MED AORTAKLAFF, HÄR NEDAN KALLADE "PRODUKTEN", FÖRE FÖRSÄLJNING BLIVIT NOGGRANT KONSTRUERADE, TILLVERKADE OCH KONTROLLERADE, KAN DET AV OLIKA SKÄL INTRÄFFA ATT PRODUKTEN INTE FUNGERAR TILLFREDSSTÄLLANDE. VARNINGSTEXTER PÅ PRODUKTETIKETTEN INNEHÅLLER MER DETALJERADE UPPLYSNINGAR OCH UTGÖR EN INTEGRERAD DEL AV DENNA ANSVARSFRISKRIVNING. MEDTRONIC FRISKRIVER SIG DÄRFÖR HELT FRÅN ANSVAR FÖR ALLA FEL I PRODUKTEN. INGA GARANTIER LÄMNAS, VARE SIG UTTRYCKLIGEN ELLER UNDERFÖRSTÅTT. MEDTRONIC SKA INTE VARA SKYLDIGT ATT ERSÄTTA NÅGON SKADA, VARE SIG DIREKT ELLER INDIREKT, SOM UPPKOMMER MED ANLEDNING AV PRODUKTENS UTFORMNING ELLER DESS ANVÄNDNING, DEFEKT ELLER FUNKTIONSAVBROTT, OAVSETT OM KRAVET GRUNDAR SIG PÅ GARANTI, AVTALSBROTT, SKADEGÖRANDE HANDLING ELLER ANNAT.**

---

Ovan angiven friskrivning från ansvar är inte avsedd att stå i strid med tvingande regler i tillämplig lag, och den skall inte heller tolkas så. Skulle denna ANSVARSFRISKRIVNING till någon del av behörig domstol anses ogiltig, verkningslös eller stridande mot tillämplig lag, skall övriga delar av denna ANSVARSFRISKRIVNING inte beröras därav och alla rättigheter och skyldigheter skall tolkas och efterlevas som om denna ANSVARSFRISKRIVNING inte innehäll den del eller det villkor som underkänts.

## Medtronic Open Pivot™

## Αορτικό βαλβιδοφόρο μόσχευμα

### 1. Περιγραφή προϊόντος

Το Αορτικό βαλβιδοφόρο μόσχευμα (AVG) Open Pivot, Μοντέλο 502, της Medtronic συνδυάζει μία αορτική βαλβίδα Open Pivot της Medtronic με το Πλεκτό διπλό βελουτέ αγγειακό μόσχευμα Hemashield. Το στόμιο και οι γλωχίνες της αορτικής βαλβίδας Open Pivot της Medtronic είναι κατασκευασμένα από πυρολυτικό άνθρακα. Το κολλάρο συρραφής είναι κατασκευασμένο από τιτάνιο και πολυεστερικό ύφασμα. Το Αγγειακό μόσχευμα Hemashield Woven Double Velour είναι ένα πλεκτό, διπλό βελουτέ (διπλής όψης), πολυεστερικό μόσχευμα εμποτισμένο με κολλαγόνο υψηλού καθαρισμού. Το Αορτικό βαλβιδοφόρο μόσχευμα (AVG) διατίθεται στις διαστάσεις και τα μεγέθη που παρατίθενται στον Πίν. 1.

**Πίνακας 1. ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ ΑΟΡΤΙΚΟΥ ΒΑΛΒΙΔΟΦΟΡΟΥ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΟΣ OPEN PIVOT ΤΗΣ MEDTRONIC**

| Αορτικό βαλβιδο-φόρο μόσχευμα | Μοντέλο Αριθμός | Συνολικό βαλβίδας προφίλ ύψος (mm) | βαλβίδας εισροής προφίλ Ύψος (mm) | βαλβίδας εκροής προφίλ Ύψος (mm) | βαλβίδας Εσωτε-ρική διάμε-τρος (mm) | ιστού δακτυ-λίου Διάμε-τρος (mm) | βαλβίδας στομίου Περιοχή ($cm^2$) | αγωγού Εσωτε-ρική διάμε-τρος (mm) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 21 AVG | 502AG21 | 10,3 | 3,7 | 6,6 | 16,8 | 21,5 | 2,02 | 24 |
| 23 AVG | 502AG23 | 11,3 | 3,9 | 7,4 | 18,8 | 23,5 | 2,56 | 26 |
| 25 AVG | 502AG25 | 12,3 | 4,1 | 8,2 | 20,8 | 25,5 | 3,17 | 28 |
| 27 AVG | 502AG27 | 13,3 | 4,3 | 9,1 | 22,8 | 27,5 | 3,84 | 30 |
| 29 AVG | 502AG29 | 14,3 | 4,5 | 9,8 | 24,8 | 29,5 | 4,59 | 32 |
| 31 AVG | 502AG31 | 15,4 | 5,0 | 10,4 | 26,8 | 31,5 | 5,35 | 34 |
| 33 AVG | 502AG33 | 15,4 | 5,0 | 10,4 | 26,8 | 33,5 | 5,35 | 34 |

**Σημείωση:** Το ωφέλιμο μήκος του αγωγού είναι 12 έως 13 cm.

#### 1.1. Στόμιο και γλωχίνες

Το στόμιο της βαλβίδας είναι κατασκευασμένο από 100% πυρολυτικό άνθρακα και οι γλωχίνες είναι κατασκευασμένες από πυρολυτικό άνθρακα επιστρωμένο πάνω σε υπόστρωμα γραφίτη, το οποίο έχει εμποτιστεί με βολφράμιο (20%) για ακτινοσκιερότητα. Κάθε γλωχίνα ανοίγει έως τις 85° με τοξοειδή απόσταση 60° σε όλα τα μεγέθη. Το χαμηλό προφίλ της πρόσθεσης προκύπτει από τη διγλώχινη σχεδίαση με τις αξονικές περιοχές να βρίσκονται πλήρως εντός του δακτυλίου του στομίου. Αυτός ο τρόπος κατασκευής ελαχιστοποιεί το συνολικό ύψος της βαλβίδας. Η κίνηση των γλωχίνων ελέγχεται με αξονικούς οδηγούς που βρίσκονται στην εσωτερική επιφάνεια του δακτυλίου του στομίου, και οι γλωχίνες κινούνται ομαλά εντός αυτών των οδηγών. Δεν υπάρχουν εσοχές ή κοιλότητες στην αξονική περιοχή. Το Αορτικό βαλβιδοφόρο μόσχευμα (AVG), μόλις εμφυτευθεί στην καρδιά, μπορεί να περιστρέφεται για βέλτιστη τοποθέτηση. Ο ενισχυτικός δακτύλιος, οι δακτύλιοι ασφάλισης και το σύρμα ασφάλισης που περιβάλλουν το στόμιο από πυρολυτικό άνθρακα είναι κατασκευασμένα από τιτάνιο για πρόσθετη αντοχή και ακτινοσκιερότητα.

#### 1.2. Κολλάρο συρραφής

Το κολλάρο συρραφής του AVG είναι κατασκευασμένο από πλεκτό, διπλό βελουτέ (διπλής όψης), πολυεστερικό υλικό. Το κολλάρο φέρει δείκτες, προκειμένου να διευκολυνθεί η ομοιόμορφη τοποθέτηση των ραμμάτων γύρω από το δακτύλιο της βαλβίδας.

#### 1.3. Αγγειακό μόσχευμα

Το Αγγειακό μόσχευμα Hemashield Woven Double Velour είναι ένα πλεκτό, διπλό βελουτέ (διπλής όψης), πολυεστερικό μόσχευμα εμποτισμένο με κολλαγόνο υψηλού καθαρισμού. Το μόσχευμα ελαχιστοποιεί την αιμορραγία κατά την εμφύτευση και κατά αυτόν τον τρόπο, εξαλείφει το βήμα εγχειρητικής πρόπηξης και τις δύσχρηστες τεχνικές με αυτόκαυστο. Το κολλαγόνο απορροφάται σταδιακά από τον ασθενή.

Το AVG περιλαμβάνει επίσης την πτυχή Concentricrimp και τη λωρίδα GUIDELINE. Επιπλέον του κολλαγόνου, το μόσχευμα περιέχει γλυκερίνη ως μαλακτικό παράγοντα.

#### 1.4. Κλινική εμπειρία Hemashield

Έχουν διεξαχθεί προοπτικώς τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες κλινικές μελέτες επί του μοσχεύματος Hemashield Woven Double Velour Vascular Graft για αντικατάσταση ή επισκευή αρτηριών οι οποίες έχουν πληχθεί από ανευρυσματική ή αποφρακτική νόσο, τόσο σε θωρακικές όσο και σε κοιλιακές/περιφερικές θέσεις. Οι μελέτες διεξήχθησαν σε 9 κέντρα στις Η.Π.Α., και περιέλαβαν συνολικά 216 ασθενείς μελέτης (δοκιμασίας και ελέγχου). Οι ασθενείς παρακολουθήθηκαν μετεγχειρητικώς επί 1 χρόνο με κλινική εξέταση και υπολογιστική τομογραφία (CT). Δεν αναφέρθηκαν από κανέναν ερευνητή ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες να αποδόθηκαν στο μόσχευμα. Τα αποτελέσματα των μελετών και τα ποσοστά των σημαντικών κατηγοριών ανεπιθύμητων ενεργειών συνοψίζονται κατά θέση στους Πίνακες 2 και 3.

**Πίνακας 2. ΘΩΡΑΚΙΚΗ ΜΕΛΕΤΗ–ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ 1 ΕΤΟΥΣ**

| | Hemashield Πλεκτό διπλό βελουτέ αγγειακό μόσχευμα | Μόσχευμα ελέγχου |
|---|---|---|
| | N=59 | N=55 |
| Αναλογιστικό ποσοστό επιβίωσης | 82% | 75% |
| **Ανεπιθύμητες ενέργειες - Αναλογιστικά ποσοστά** | | |

| | Hemashield Πλεκτό διπλό βελουτέ αγγειακό μόσχευμα | Μόσχευμα ελέγχου |
|---|---|---|
| Αιμορραγία[1] | 5 (10%) | 1 (2%) |
| Θρόμβωση | 0 (0%) | 0 (0%) |
| Εμβολή | 0 (0%) | 0 (0%) |
| Μόλυνση μοσχεύματος | 0 (0%) | 0 (0%) |
| Ανεύρυσμα | 0 (0%) | 0 (0%) |
| Ψευδοανεύρυσμα | 0 (0%) | 0 (0%) |

ΔΕΝ ΑΝΑΦΕΡΘΗΚΑΝ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΜΕ ΤΟ ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ.

**Πίνακας 3. ΚΟΙΛΙΑΚΗ/ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΗ–ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ 1 ΕΤΟΥΣ**

| | Hemashield Πλεκτό διπλό βελουτέ αγγειακό μόσχευμα | Μόσχευμα ελέγχου |
|---|---|---|
| | N=51 | N=51 |
| Αναλογιστικό ποσοστό επιβίωσης | 96% | 86% |
| Αναλογιστικό ποσοστό βατότητας μοσχεύματος | 98% | 100% |
| **Ανεπιθύμητες ενέργειες - Αναλογιστικά ποσοστά** | | |
| Αιμορραγία[2] | 1 (2%) | 0 (0%) |
| Θρόμβωση | 1 (2%) | 0 (0%) |
| Εμβολή | 3 (6%) | 2 (4%) |
| Μόλυνση μοσχεύματος | 0 (0%) | 0 (0%) |
| Ανεύρυσμα | 0 (0%) | 0 (0%) |
| Ψευδοανεύρυσμα | 0 (0%) | 0 (0%) |

ΔΕΝ ΑΝΑΦΕΡΘΗΚΑΝ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΜΕ ΤΟ ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ.

Στη βιβλιογραφία αναφέρονται αποτελέσματα πολλών μελετών, βραχυπρόθεσμα, καθώς και μέχρι 5 ετών, για τα πλεκτά μοσχεύματα Hemashield.[3, 4, 5, 6, 7, 8] Αυτές οι μελέτες τεκμηριώνουν την υψηλή βατότητα και τη μη αντιγονική φύση του στεγανωτικού που χρησιμοποιείται στο μόσχευμα Hemashield, τόσο βραχυπρόθεσμα όσο και μακροπρόθεσμα.

## 2. Ενδείξεις χρήσης

Το Αορτικό βαλβιδοφόρο μόσχευμα (AVG) προορίζεται για χρήση σε νοσούσα, φθαρμένη ή δυσλειτουργούσα αορτική βαλβίδα, με αορτική ανευρυσματική ή αποφρακτική νόσο, όπου απαιτείται αντικατάσταση βαλβίδας και αντικατάσταση ή επισκευή αορτής. Αυτό το προϊόν μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την αντικατάσταση προσθετικής καρδιακής βαλβίδας και μοσχεύματος που έχουν εμφυτευθεί παλαιότερα.

## 3. Αντενδείξεις

Το Αορτικό βαλβιδοφόρο μόσχευμα (AVG) αντενδείκνυται σε ασθενείς με δυσανεξία στην αντιπηκτική θεραπεία. Το Πλεκτό διπλό βελουτέ αγγειακό μόσχευμα Hemashield δεν είναι εγκεκριμένο για χρήση σε αντικατάσταση στεφανιαίας αρτηρίας.

**Προειδοποίηση:** Αυτό το βαλβιδοφόρο μόσχευμα δεν πρέπει να εμφυτεύεται σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία σε προϊόντα βόειας προέλευσης.

## 4. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

### 4.1. Προειδοποιήσεις

- Το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση σε έναν ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε το παρόν προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση ενδέχεται να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να εκθέσει το προϊόν σε κίνδυνο μόλυνσης, πράγμα που θα μπορούσε να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Χρησιμοποιείτε μόνο συγκρατητήρες βαλβίδων, μετρητές, περιστροφέα και ενεργοποιητή γλωχίνων της Medtronic.
- Ο δοκιμαστικός έλεγχος της κίνησης των γλωχίνων πρέπει να γίνεται μόνο με τον πράσινο ενεργοποιητή γλωχίνων που παρέχεται μαζί με το προϊόν AVG ή με τον μπλε ενεργοποιητή γλωχίνων που παρέχεται

1 Για όλα τα περιστατικά αιμορραγίας της πειραματικής ομάδας ταυτοποιήθηκε πηγή αιμορραγίας μη σχετιζόμενη με το μόσχευμα.

2 Για όλα τα περιστατικά αιμορραγίας της πειραματικής ομάδας ταυτοποιήθηκε πηγή αιμορραγίας μη σχετιζόμενη με το μόσχευμα.


3 Canadian Multicenter Hemashield Study Group. Immunologic response to collagen-impregnated vascular grafts: a randomized prospective study. J Vasc Surg 1990; 6:741-746.

4 Freischlag JA, Moore WS. Clinical experience with a collagen-impregnated knitted Dacron vascular graft. Ann Vasc Surg 1990; 4:449-454.

5 Hirt SW, Dosis D, Siclari R, et al. Collagen-presealed or uncoated aortic bifurcation Dacron prostheses: A 5-year clinical follow-up study. Thorac Cardiovasc Surgeon 1991; 39:365-370.

6 Riegel MM, Hollier LH, Pairolero, Hallett JW. Early experience with a new collagen-impregnated aortic graft. AM Surgeon 1988; 54:134-136.

7 de Mol van Otterloo JCA, van Bockel JH, Ponfoort ED, et al. Randomized study on the effect of collagen impregnation of knitted Dacron velour aortoiliac prostheses on blood loss during aortic reconstruction. Br J Surg 1991; 78:288-292.

8 de Mol van Otterloo JCA, van Bockel JH, Ponfoort ED, et al. The effects of aortic reconstruction and collagen impregnation of Dacron prostheses on the complement system. J Vasc Surg 1992; 16:774-783.

μαζί με το σετ μετρητών. ΜΗΝ κάνετε δοκιμαστικό έλεγχο στην κίνηση των γλωχίνων και μην αγγίζετε τη βαλβίδα με μεταλλικά εργαλεία.

- Μην περνάτε ποτέ καθετήρα ή εργαλείο μέσω της βαλβίδας.
- ΜΗ χειρίζεστε τη βαλβίδα παρά μόνο με τα παρεχόμενα από τη Medtronic παρελκόμενα. Η επαφή της βαλβίδας με οποιαδήποτε άλλα εργαλεία μπορεί να προκαλέσει ζημιά στις γλωχίνες και στο στόμιο ή να οδηγήσει σε φθορές στις περιοχές που έρχονται σε επαφή με το αίμα. Το γδάρσιμο της επιφάνειας μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της δομικής ακεραιότητας.
- Κατά την καθήλωση της βαλβίδας στη θέση της, οι βελόνες συρραφής θα πρέπει να περαστούν από το έξω τρίτο του κολλάρου συρραφής, και τα άκρα των ραμμάτων θα πρέπει να κοπούν σε μικρό μήκος, αφού δεθούν οι κόμποι.
- Δεν θα πρέπει ποτέ να ασκείται δύναμη στις γλωχίνες της βαλβίδας.
- Πριν πραγματοποιήσετε την αορτική αναστόμωση, ελέγξτε την τιμή ελεύθερης κίνησης γλωχίνων με τον πράσινο ενεργοποιητή γλωχίνων που παρέχεται με το προϊόν AVG ή με τον μπλε ενεργοποιητή γλωχίνων. Η περιστροφή της βαλβίδας μπορεί να βοηθήσει για να αποφευχθεί μη φυσιολογική υπολειπόμενη υποβαλβιδική παθολογία, η οποία θα μπορούσε να παρεμποδίσει τις κινήσεις των γλωχίνων.
- ΜΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΤΕ ΠΡΟΠΗΞΗ. Στη θεραπεία με το Πλεκτό διπλό βελουτέ αγγειακό μόσχευμα Hemashield, δεν απαιτείται πρόπηξη.
- Το μόσχευμα δεν πρέπει να εμφυτεύεται σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία σε προϊόντα βόειας προέλευσης.
- ΜΗΝ εκθέτετε σε θερμοκρασίες μεγαλύτερες από 50°C (122°F).
- ΜΗ χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν το μόσχευμα εμφανίζεται υγρό.

### 4.2. Προφυλάξεις

- Η ετικέτα του εξωτερικού κουτιού χρησιμεύει ως σφράγιση ασφαλείας της συσκευασίας. Αφού αφαιρέσετε τους περιέκτες διπλού φραγμού από τη συσκευασία αποστολής, εξετάστε τους προσεκτικά για να επιβεβαιώσετε ότι οι σφραγίσεις τους είναι άθικτες και οι περιέκτες είναι άθικτοι. Εάν κάποια σφράγιση έχει υποστεί ζημιά ή λείπει, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Εάν η ημερομηνία «Χρήση έως» έχει παρέλθει, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.
- Εάν η χειρουργική τεχνική απαιτεί εγκάρσια σύσφιγξη του μοσχεύματος, χρησιμοποιήστε ατραυματικούς σφιγκτήρες.
- Συνιστάται να χρησιμοποιούνται μόνο βελόνες με κωνική αιχμή για τη συρραφή του μοσχεύματος, καθώς οι κωνικές κόπτουσες ή άλλες κόπτουσες βελόνες μπορεί να κόψουν τις ίνες του μοσχεύματος.
- Αποφύγετε την εξάσκηση υπερβολικής πίεσης στην πρόσθεση. Εκτείνετε απαλά το μόσχευμα μέχρι να γίνουν επίπεδες οι πτυχές.
- Εάν το υλικό του μοσχεύματος AVG πρέπει να κοπεί, θα πρέπει να κόβεται με συσκευή διαθερμίας για να αποφευχθεί το ξέφτισμα. Η χρήση συσκευής διαθερμίας υψηλής θερμοκρασίας ενδέχεται προκαλέσει ανάφλεξη ξηρού υλικού του μοσχεύματος. Για την ελαχιστοποίηση τέτοιου ενδεχόμενου, το υλικό μοσχεύματος μπορεί να έχει υγρανθεί και να διατηρείται υγρό.
- Προτείνεται να χρησιμοποιηθεί κόλλα ινικής για να σφραγιστεί η γραμμή συρραφής κολλάρου και η στεφανιαία αναστόμωση.
- Αποθηκεύστε σε δροσερό, ξηρό μέρος.

### 4.3. Ενημερωτικές οδηγίες προς τους ασθενείς

- Ασθενείς με προσθετικές βαλβίδες που υποβάλλονται σε οδοντοιατρικές ή δυνητικά βακτηριαιμικές διαδικασίες θα πρέπει να λαμβάνουν αντιβιοτική προφύλαξη.
- Ολες οι μηχανικές προσθετικές καρδιακές βαλβίδες προκαλούν ήχο ως αποτέλεσμα της λειτουργίας τους. Θα πρέπει οι ασθενείς να ενημερώνονται για αυτό πριν την εμφύτευση.
- Οι ασθενείς πρέπει να ενθαρρύνονται να έχουν την κάρτα αναγνώρισης εμφυτευμένου προϊόντος που παρέχει η Medtronic πάντα μαζί τους.

## 5. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Στις ανεπιθύμητες ενέργειες που πιθανώς σχετίζονται με τη χρήση προσθετικών αορτικών καρδιακών βαλβίδων περιλαμβάνονται, ενδεικτικά, οι ακόλουθες:

- στηθάγχη
- καρδιακή αρρυθμία
- ενδοκαρδίτιδα
- αιμόλυση
- αιμολυτική αναιμία
- αιμορραγία, σχετιζόμενη με αντιπηκτική αγωγή
- έμφραγμα του μυοκαρδίου
- παγίδευση γλωχίνας (παρεμπόδιση)
- μη δομική δυσλειτουργία
- πάννος
- παραβαλβιδική διαφυγή
- διαβαλβιδική παλινδρόμηση
- δομική δυσλειτουργία
- θρόμβωση
- αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
- θρομβοεμβολισμός

Στις ανεπιθύμητες ενέργειες που πιθανώς σχετίζονται με τη χρήση αγγειακών μοσχευμάτων περιλαμβάνονται, ενδεικτικά, οι ακόλουθες:

- ανεύρυσμα
- το κολλαγόνο έχει αποδειχτεί ότι είναι ασθενές ανοσογόνο. Οι κλινικές αντιδράσεις στην εμφύτευση κολλαγόνου έχουν περιγραφεί ως σπάνιες, ήπιες, εντοπισμένες και αυτοπεριοριζόμενες
- εμβολή
- αιμορραγία
- λοίμωξη
- απόφραξη (περιλαμβάνονται θρόβωση και αναστομωτική ενδοθηλιακή υπερπλασία)
- ψευδοανεύρυσμα
- ογκόμορφη συλλογή ορού των ιστών

Αυτές οι επιπλοκές ενδέχεται να οδηγήσουν σε:

- επανεγχείρηση
- εκφύτευση
- μόνιμη αναπηρία
- καρδιακή ανεπάρκεια
- θάνατος ασθενούς

## 6. Οδηγίες χρήσης

### 6.1. Πληροφορίες αποστείρωσης

Το AVG και τα περιεχόμενα της συσκευασίας έχουν αποστειρωθεί με ακτινοβολία. Το AVG είναι έτοιμο για χρήση μόλις παραληφθεί. **Μη χρησιμοποιείτε** εάν:

- η ημερομηνία «Χρήση έως» έχει παρέλθει
- ο περιέκτης (εσωτερική συσκευασία) έχει υποστεί ζημιά
- ο στείρος φραγμός έχει σπάσει

Οι μετρητές και οι επαναχρησιμοποιούμενες λαβές διατίθενται ΜΗ ΣΤΕΙΡΑ και πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση. Για οδηγίες σχετικά με τον καθαρισμό και την αποστείρωση, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης των παρελκομένων Medtronic Open Pivot.

**Προειδοποίηση: Εάν το AVG αφαιρεθεί από τον περιέκτη του αλλά δεν χρησιμοποιηθεί, δεν επιτρέπεται να τοποθετηθεί ξανά στη συσκευασία ή να επαναποστειρωθεί.**

### 6.2. Προετοιμασία για την εμφύτευση

Νοσηλευτής κίνησης:

1. Αφαιρέστε τους περιέκτες διπλού φραγμού από τη συσκευασία αποστολής μαζί με το Έντυπο εγγραφής ασθενούς.
2. Επαληθεύστε ότι το μέγεθος και ο αριθμός σειράς του προϊόντος που αναφέρονται στη σήμανση του δίσκου αντιστοιχούν με τα στοιχεία στην ετικέτα του κουτιού αποστολής.
3. Κρατήστε τον εξωτερικό δίσκο και αποκολλήστε απαλά το κάλυμμα χρησιμοποιώντας στείρα τεχνική, έως ότου το κάλυμμα αφαιρεθεί εντελώς από τον δίσκο.
4. Καταγράψτε τον αριθμό σειράς του AVG στον φάκελο του ασθενούς χρησιμοποιώντας τα αυτοκόλλητα που περιλαμβάνονται στο Έντυπο εγγραφής ασθενούς.
5. Παραδώστε τον εσωτερικό περιέκτη στον εργαλειοδότη νοσηλευτή ή στον χειρουργό. Κρατήστε τον εξωτερικό δίσκο από το κάτω μέρος, διατηρώντας τα δάκτυλα και το χέρι κάτω από το χείλος του δίσκου.

Εργαλειοδότης νοσηλευτής/χειρουργός:

1. Αφαιρέστε τον εσωτερικό περιέκτη και τον ατομικά προσυσκευασμένο πράσινο ενεργοποιητή γλωχίνων από τον εξωτερικό δίσκο βάζοντας το χέρι σας μέσα στον εξωτερικό δίσκο και αφαιρώντας τον εσωτερικό περιέκτη.
2. Ενώ κρατάτε τον εσωτερικό περιέκτη, αφαιρέστε την ταινία σφράγισης (που βρίσκεται στο άκρο του εσωτερικού περιέκτη απέναντι από το άκρο βαλβίδας) πιάνοντας το εκτεθειμένο γλωσσίδι και απομακρύνοντάς το. Απορρίψτε την ταινία σφράγισης. Ενώ κρατάτε τον εσωτερικό περιέκτη κατακόρυφα, με το χαλαρό πώμα άκρου προς τα πάνω, αφαιρέστε το πώμα άκρου και απορρίψτε το. Βάλτε το χέρι σας στο ανοικτό άκρο και πιάστε την πράσινη λαβή περιστροφής, τραβώντας απαλά για να αφαιρέσετε το μόσχευμα από τον περιέκτη. Απορρίψτε τον εσωτερικό περιέκτη.
3. Ανοίξτε τον σάκο και αφαιρέστε τον πράσινο ενεργοποιητή γλωχίνων.

**Προσοχή:** Μην αφαιρέσετε το προϊόν από τον συγκρατητήρα πριν σας το ζητήσει ο χειρουργός που πραγματοποιεί την εμφύτευση.

**Προσοχή:** Αποφύγετε περιττά αγγίγματα στη βαλβίδα ώστε να αποφύγετε τη δομική αλλοίωση και να περιορίσετε την πιθανότητα σχηματισμού θρόμβου.

**Προσοχή:** Αποφύγετε περιττά αγγίγματα στο υλικό του μοσχεύματος ώστε να αποφύγετε τη δομική αλλοίωση και να περιορίσετε την πιθανότητα διαρροής.

### 6.3. Χειρουργικές πληροφορίες

Υπολογισμός μεγέθους βαλβίδας

- Πριν από την επέμβαση, ένα πλήρες σετ μετρητών με ενεργοποιητή γλωχίνων πρέπει να καθαριστεί και να αποστειρωθεί και να είναι διαθέσιμο μέσα στο χειρουργείο.
- Μετρητές που έχουν υποστεί ζημιά ή έχουν ραγίσει δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται. Για τη μέτρηση του ιστικού δακτυλίου του ασθενούς, χρησιμοποιείτε μόνο μετρητές βαλβίδας της Medtronic. Η διάμετρος του μετρητή σε χιλιοστά (mm) είναι σημειωμένη στη λαβή (Εικ. 3). Ο μετρητής που επιλέγεται πρέπει να περνάει εύκολα μέσα από τον δακτύλιο του ασθενή χωρίς αντίσταση, να παρέχει ωστόσο καλή εφαρμογή

ανάμεσα στον δακτύλιο του μετρητή και τον δακτύλιο ιστού. Μην πιέζετε το μετρητή μέσω του δακτυλίου ιστού.

**Προσοχή:** Η υπερκτίμηση του μεγέθους μπορεί να προκαλέσει επιπλοκές, μεταξύ των οποίων παρεμπόδιση στην κίνηση των γλωχίνων από τον ιστό ή εσφαλμένη επικάθιση με αποτέλεσμα περιβαλβδική διαρροή. Η υποτίμηση του μεγέθους μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μεγαλύτερη πιθανότητα περιβαλβιδικής διαρροής.

Συγκρατητήρας βαλβίδας

Το AVG είναι προτοποθετημένο στον συγκρατητήρα του και συνδεδεμένο σε μια πράσινη χρωματικά κωδικοποιημένη διάταξη λαβής/περιστροφέα. Η ροή του αίματος είναι ΠΑΝΤΟΤΕ ΣΤΟ ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΟ ΑΚΡΟ των βαλβιδικών γλωχίνων.

Συρραφή κολλάρου

- Οι τεχνικές συρραφής μπορεί να διαφέρουν ανάλογα με την επιλογή του χειρουργού που πραγματοποιεί την εμφύτευση και την ανατομία του ασθενούς. Η ιατρική βιβλιογραφία αναφέρει διάφορες προτιμώμενες μεθόδους συρραφής.
- Τα ράμματα θα πρέπει να τοποθετούνται στο έξω τρίτο του κολλάρου. Εάν η βελόνα τοποθετηθεί βαθιά, θα έρθει σε επαφή με τον δακτύλιο τιτανίου στο εσωτερικό του κολλάρου και θα δυσχεράνει την ομαλή τοποθέτηση των ραμμάτων.
- Χειρουργοί που πραγματοποιούν αορτικές αντικαταστάσεις χρησιμοποιούν συχνά διακεκομμένα αντιστρέφοντα ράμματα mattress. Οι εναλλακτικές επιλογές περιλαμβάνουν διακεκομμένα ράμματα σε σχήμα οκτώ ή διακεκομμένα απλά ράμματα mattress. Η χρήση στηρικτικών τεμαχίων (pledgets) κάτω από τον δακτύλιο πρέπει να αποφεύγεται, διότι υπάρχει αυξημένος κίνδυνος παρεμπόδισης της κίνησης των γλωχίνων.
- Τα στηρικτικά τεμάχια (pledgets) μπορούν να χρησιμοποιούνται κατά την κρίση του χειρουργού για τη στήριξη του δακτυλίου, αν κριθεί αναγκαίο. Αντιστρέφοντα ράμματα με pledgets θα είναι χρήσιμα για την αποφυγή καταστάσεων όπου ιστός μπορεί να παρεμποδίζει την κίνηση των γλωχίνων.
- Αφού τα ράμματα τοποθετηθούν στο κολλάρο της βαλβίδας και η βαλβίδα επικαθίσει στον ιστικό δακτύλιο, απελευθερώστε τη βαλβίδα από τον συγκρατητήρα βαλβίδας κόβοντας το πράσινο ράμμα απελευθέρωσης του μοσχεύματος κοντά στις ακτινωτές προεξοχές του περιστροφέα (Εικ. 2). Το πράσινο ράμμα και ο συγκρατητήρας βαλβίδας παραμένουν προσαρτημένα στη διάταξη λαβής/περιστροφέα καθώς αποσύρεται προσεκτικά. Σε αυτό το σημείο μπορείτε να δέσετε τους κόμπους των ραμμάτων του δακτυλίου. Τα μακριά άκρα των ραμμάτων πρέπει να αποφεύγονται.

  **Προσοχή:** Η κίνηση των γλωχίνων συνιστάται να δοκιμαστεί μόνο με τον πράσινο ενεργοποιητή γλωχίνων που παρέχεται στη συσκευασία του AVG ή με τον μπλε ενεργοποιητή γλωχίνων που παρέχεται μαζί με το σετ μετρητών. Η χρήση άλλου εργαλείου μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη βαλβίδα.
- Εάν οι γλωχίνες δεν κινούνται ελεύθερα λόγω επαφής με τον ιστό, ίσως θα πρέπει να περιστραφεί το στόμιο της βαλβίδας για βέλτιστη τοποθέτηση. Περιστρέψτε το στόμιο μόνο αφού έχετε δέσει αρκετούς κόμπους ραμμάτων, καθηλώνοντας το κολλάρο στον δακτύλιο ιστού.

Δυνατότητα περιστροφής

Το στόμιο και οι γλωχίνες της βαλβίδας μπορούν να περιστρέφονται in situ μόνο με τη χρήση της διάταξης λαβής/περιστροφέα που περιλαμβάνεται στη συσκευασία. Η ελευθερία περιστροφής μπορεί να ελεγχθεί πριν από την εμφύτευση του προϊόντος κρατώντας το κολλάρο της βαλβίδας και στρέφοντας απαλά τη διάταξη λαβής/συγκρατητήρα της βαλβίδας. Κάθε μέγεθος του προϊόντος έχει συγκεκριμένο περιστροφέα. Αν είναι επιθυμητή η περιστροφή μετά από την επικάθιση του προϊόντος και την αφαίρεση από τον συγκρατητήρα, αφαιρέστε προσεκτικά τον περιστροφέα από τον συγκρατητήρα γυρίζοντας τον περιστροφέα αριστερόστροφα. Ο περιστροφέας επικάθεται σωστά στο στόμιο της βαλβίδας όταν οι ακτινωτές προεξοχές (Εικόνα 2) στην κεφαλή του περιστροφέα είναι ευθυγραμμισμένες με το ευθύγραμμο άκρο των γλωχίνων. Η κεφαλή περιστροφέα είναι σχεδιασμένη να έρχεται σε επαφή με τις επίπεδες επιφάνειες του στομίου κοντά στις αξονικές περιοχές. Το στόμιο μπορεί να περιστραφεί δεξιόστροφα ή αριστερόστροφα. Μετά τον προσανατολισμό του στομίου της βαλβίδας και των γλωχίνων στον δακτύλιο του ασθενούς, μπορεί να διαπιστωθεί η κινητικότητα των γλωχίνων με τον μπλε ενεργοποιητή γλωχίνων.

**Προσοχή:** Χρησιμοποιείτε μόνο τον περιστροφέα που παρέχεται με το προϊόν. Μη χρησιμοποιείτε άλλα εργαλεία για να περιστρέψετε τη βαλβίδα. Η χρήση εργαλείων διαφορετικών από τα παρεχόμενα μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο στόμιο και τις γλωχίνες και μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργία της βαλβίδας.

## 7. Μετεγχειρητικές πληροφορίες

### 7.1. Αντιπηκτική αγωγή

Η ιατρική βιβλιογραφία υποδεικνύει ότι οι ασθενείς με μηχανικές καρδιακές βαλβίδες πρέπει να λαμβάνουν τακτικά αντιπηκτική αγωγή ώστε να περιοριστεί ο κίνδυνος θρόμβωσης της βαλβίδας και θρομβοεμβολής.

### 7.2. Δοκιμές με απεικόνιση μέσω μαγνητικού συντονισμού (MRI: Magnetic Resonance Imaging)

Διαπιστώθηκε ότι το Αορτικό βαλβιδοφόρο μόσχευμα (AVG) μπορεί να υποβληθεί σε απεικόνιση MR υπό όρους, σύμφωνα με την ορολογία που έχει καθοριστεί από την Αμερικανική Ένωση Δοκιμών και Υλικών (ASTM International: American Society for Testing and Materials International), Designation: F2503-05. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Ορισμός: F2503-05. Συνήθης πρακτική για τη σήμανση ιατρικών συσκευών και άλλων ειδών όσον αφορά την ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού.) ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.

Μη κλινικές δοκιμές έδειξαν ότι το AVG μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε MR (μαγνητική τομογραφία) υπό όρους. Ασθενής με αυτό το προϊόν μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση αμέσως μετά την τοποθέτηση, υπό τις εξής προϋποθέσεις:

### 7.3. Στατικό μαγνητικό πεδίο

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3 Tesla ή λιγότερο

- Μέγιστο χωρικό βαθμωτό μαγνητικό πεδίο των 720 Gauss/cm ή λιγότερο

### 7.4. Θερμότητα που σχετίζεται με την απεικόνιση MRI

Σε μη κλινικές δοκιμές, το AVG παρήγαγε την ακόλουθη αύξηση θερμοκρασίας κατά την απεικόνιση MRI που πραγματοποιήθηκε για 15 λεπτά στο σύστημα MR 3 T (3 T/ 128-MHz, Excite, HDx, λογισμικό 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI): Μέγιστη μεταβολή θερμοκρασίας: +1,6°C.

Κατά συνέπεια, τα πειράματα θερμότητας σχετιζόμενης με την απεικόνιση MRI για το AVG στα 3 T, με χρήση πηνίου σώματος εκπομπής/λήψης ραδιοσυχνοτήτων σε σύστημα MR το οποίο ανέφερε μεσοτιμημένο SAR ολόκληρου του σώματος 2,9 W/kg (δηλαδή, σε σχέση με μεσοτιμημένη τιμή ολόκληρου του σώματος 2,7 W/kg η οποία έχει μετρηθεί με θερμιδομετρία) έδειξαν ότι η μέγιστη θερμότητα που προέκυψε σε σχέση με αυτές τις συγκεκριμένες συνθήκες ήταν ίση με ή μικρότερη από +1,6°C.

### 7.5. Πληροφορίες για τεχνήματα

Η ποιότητα της απεικόνισης MR μπορεί να αλλοιωθεί αν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση του AVG.

| Παλμική ακολουθία | T1-SE | T1-SE | GRE | GRE |
|---|---|---|---|---|
| Μέγεθος περιοχής χωρίς σήμα | 1.213 $mm^2$ | 486 $mm^2$ | 2.189 $mm^2$ | 1.369 $mm^2$ |
| Προσανατολισμός επιπέδου | Παράλληλος | Κατακόρυφος | Παράλληλος | Κατακόρυφος |

Επομένως, μπορεί να χρειαστεί βελτιστοποίηση των παραμέτρων απεικόνισης MR ώστε να αντισταθμιστεί η παρουσία αυτού του προϊόντος.

## 8. Τρόπος διάθεσης

### 8.1. Συσκευασία

Το AVG είναι συσκευασμένο και αποστειρωμένο μέσα σε διαφανή περιέκτη διπλού φράγματος. Η αορτική βαλβίδα είναι προτοποθετημένη σε συγκρατητήρα και προσαρτημένη σε διάταξη λαβής/περιστροφέα. Η σήμανση της συσκευασίας είναι χρωματικά κωδικοποιημένη με μπλε χρώμα. Τα παρελκόμενα λαβής/περιστροφέα είναι χρωματικά κωδικοποιημένα με πράσινο για ταυτοποίηση της αορτικής βαλβίδας.

Στη συσκευασία της βαλβίδας (Εικ. 1) περιλαμβάνονται:

- Εξωτερικός δίσκος
- Εσωτερικός περιέκτης
- Αορτικό βαλβιδοφόρο μόσχευμα, συγκρατητήρας βαλβίδας, διάταξη λαβής/περιστροφέα
- Οδηγίες χρήσης
- Έντυπο εγγραφής ασθενούς
- Πράσινος ενεργοποιητής γλωχίνων

Όλα τα υλικά της συσκευασίας είναι ανακυκλώσιμα. Διαχειριστείτε την απόρριψη των υλικών συσκευασίας σύμφωνα με τους κατά τόπους ισχύοντες κανονισμούς.

### 8.2. Αποθήκευση

Για μέγιστη προστασία και αναγνώριση του προϊόντος, συνίσταται η αποθήκευση της βαλβίδας στην αρχική της συσκευασία. Το περιβάλλον αποθήκευσης πρέπει να είναι καθαρό, δροσερό και ξηρό. Έχει διασφαλιστεί ότι η βαλβίδα θα παραμείνει στείρα και μη πυρετογόνος μέχρι την ημερομηνία «Χρήση έως» που αναγράφεται στο προϊόν, υπό την προϋπόθεση ότι οι σφραγίσεις και οι περιέκτες δεν θα ανοιχτούν και δεν θα αλλοιωθούν.

### 8.3. Πληροφορίες για επιστρεφόμενα προϊόντα

Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με την πολιτική επιστροφής προϊόντων της Medtronic, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο.

## 9. Εξαρτήματα

Κάθε AVG συνοδεύεται από πράσινο χρωματικά κωδικοποιημένο περιστροφέα (Εικ. 2). Χρησιμοποιείτε μόνο τον περιστροφέα που παρέχεται στη συσκευασία. Ο περιστροφέας που παρέχεται ταιριάζει με το μέγεθος της βαλβίδας.

Ένας πράσινος ενεργοποιητής γλωχίνων, κατασκευασμένος από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE) και αποστειρωμένος με ακτινοβολία, παρέχεται επίσης μαζί με το AVG. Ο πράσινος ενεργοποιητής γλωχίνων προορίζεται για ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ.

Το σετ μετρητών βαλβίδων (μη παρεχόμενο) περιλαμβάνει μεγέθη 19–35 mm και έναν μπλε ενεργοποιητή γλωχίνων (Εικ. 3). Αυτά προορίζονται για χρήση μόνο με την Καρδιακή βαλβίδα Open Pivot της Medtronic και το AVG. Τα σετ μετρητών διατίθενται ΜΗ ΣΤΕΙΡΑ και θα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από κάθε χρήση. Τόσο οι μετρητές βαλβίδων όσο και ο μπλε ενεργοποιητής γλωχίνων μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν με τον κατάλληλο καθαρισμό και αποστείρωση όπως ορίζεται από τον κατασκευαστή.

## 10. Πληροφορίες εγγραφής

**Σημείωση:** Η εγγραφή ασθενούς δεν ισχύει σε χώρες όπου οι νόμοι περί απορρήτου του ασθενούς συγκρούονται με την παροχή πληροφοριών για τον ασθενή, συμπεριλαμβανομένων χωρών της ΕΕ. Σε κάθε κουτί συσκευής, υπάρχει ένα έντυπο εγγραφής ασθενούς. Μετά την εμφύτευση, παρακαλούμε συμπληρώστε όλες τις πληροφορίες που ζητούνται. Μπορείτε να βρείτε τον αριθμό σειράς στην ετικέτα του δίσκου και του κουτιού. Επιστρέψτε το πρωτότυπο έντυπο στη Medtronic στη διεύθυνση που αναγράφεται στο έντυπο και δώστε την προσωρινή κάρτα αναγνώρισης στον ασθενή πριν την έξοδό του από το νοσοκομείο.

Στον ασθενή δίνεται μια κάρτα αναγνώρισης της εμφυτευμένης συσκευής. Στην κάρτα αυτή αναγράφονται το όνομα και ο αριθμός τηλεφώνου του ιατρού του ασθενούς, καθώς και πληροφορίες που θα είναι χρήσιμες στο ιατρικό προσωπικό στην περίπτωση κατάστασης επείγουσας ανάγκης.

## 11. Αποποίηση εγγύησης

**Η ΑΚΟΛΟΥΘΗ ΑΠΟΠΟΙΗΤΙΚΗ ΔΗΛΩΣΗ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΙΣΧΥΕΙ ΓΙΑ ΠΕΛΑΤΕΣ ΕΚΤΟΣ ΤΩΝ ΗΝΩΜΕΝΩΝ ΠΟΛΙΤΕΙΩΝ:**

---

**ΕΑΝ ΚΑΙ ΤΑ ΑΟΡΤΙΚΑ ΒΑΛΒΙΔΟΦΟΡΑ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΑ OPEN PIVOT ΤΗΣ MEDTRONIC, ΕΦΕΞΗΣ ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΩΣ «ΠΡΟΪΟΝ», ΕΧΟΥΝ ΣΧΕΔΙΑΣΘΕΙ, ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΘΕΙ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΑΣΘΕΙ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ ΤΟΥΣ, ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΑΠΟΤΥΧΕΙ ΣΤΗΝ ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΤΙΚΗ ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΛΟΓΩ ΔΙΑΦΟΡΩΝ ΑΙΤΙΩΝ. ΟΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΑΡΕΧΟΥΝ ΠΙΟ ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΘΕΩΡΟΥΝΤΑΙ ΑΚΕΡΑΙΟ ΤΜΗΜΑ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ. ΣΥΝΕΠΩΣ, Η MEDTRONIC ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ ΚΑΙ ΣΙΩΠΗΡΕΣ, ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ. Η MEDTRONIC ΔΕΝ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΘΕΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΡΟΚΑΛΟΥΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΚΑΘΕ ΧΡΗΣΗ, ΕΛΑΤΤΩΜΑ Ή ΑΣΤΟΧΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΩΣ ΤΟΥ ΕΑΝ Η ΑΠΑΙΤΗΣΗ ΒΑΣΙΖΕΤΑΙ ΣΕ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΒΟΛΑΙΟ, ΑΔΙΚΟΠΡΑΞΙΑ Ή ΟΤΙΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟ.**

---

Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που ορίζονται ανωτέρω, δεν έχουν σκοπό και δεν θα πρέπει να ερμηνεύονται κατά τέτοιο τρόπο, ώστε να αντιτίθενται σε δεσμευτικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Εάν οποιοδήποτε μέρος ή όρος της ΑΠΟΠΟΙΗΤΙΚΗΣ ΔΗΛΩΣΗΣ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ κριθεί από οποιοδήποτε δικαστήριο αρμόδιας δικαιοδοσίας παράνομο(ς), μη εφαρμόσιμο(ς) ή σε σύγκρουση με την ισχύουσα νομοθεσία, η εγκυρότητα του εναπομένοντος τμήματος της ΑΠΟΠΟΙΗΤΙΚΗΣ ΔΗΛΩΣΗΣ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ δεν θα επηρεάζεται και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις που απορρέουν από την ΑΠΟΠΟΙΗΤΙΚΗ ΔΗΛΩΣΗ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ, θα ερμηνεύονται και θα εφαρμόζονται σαν να μην περιεχόταν ο συγκεκριμένος όρος ή το συγκεκριμένο μέρος που κρίθηκε άκυρο(ς).

## Medtronic Open Pivot™

## Aortakompositgraft

### 1. Beskrivelse af enheden

Medtronic Open Pivot aortakompositgraft (Aortic Valved Graft - AVG), model 502, kombinerer en mekanisk Medtronic Open Pivot-aortaklap med en Hemashield-vævet kargraft i dobbeltvelour. Medtronic Open Pivot-aortaklappens orificium og klapflige er fremstillet af pyrolytisk kulstof. Sykravens materiale er fremstillet af titanium og polyester. Den Hemashield-vævede kargraft i dobbeltvelour er en vævet dobbeltvelour polyestergraft, som er imprægneret med højrenset kollagen. AVG'en fås i de mål og størrelser, der står angivet i Tabel 1.

**Tabel 1. MEDTRONIC OPEN PIVOT AORTAKOMPOSITGRAFT, MÅL**

| Aorta-kompos-it-graft | Model-nummer | Klappens samlede profil-højde (mm) | Klappens profil-højde ved tilstrøm-ning (mm) | Klappens profil-højde ved udstrøm-ning (mm) | Klappens indven-dige diameter (mm) | Væv-sannulus' diameter (mm) | Klap-orificiets areal ($cm^2$) | Conduit-ens indven-dige diameter (mm) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 21 AVG | 502AG21 | 10,3 | 3,7 | 6,6 | 16,8 | 21,5 | 2,02 | 24 |
| 23 AVG | 502AG23 | 11,3 | 3,9 | 7,4 | 18,8 | 23,5 | 2,56 | 26 |
| 25 AVG | 502AG25 | 12,3 | 4,1 | 8,2 | 20,8 | 25,5 | 3,17 | 28 |
| 27 AVG | 502AG27 | 13,3 | 4,3 | 9,1 | 22,8 | 27,5 | 3,84 | 30 |
| 29 AVG | 502AG29 | 14,3 | 4,5 | 9,8 | 24,8 | 29,5 | 4,59 | 32 |
| 31 AVG | 502AG31 | 15,4 | 5,0 | 10,4 | 26,8 | 31,5 | 5,35 | 34 |
| 33 AVG | 502AG33 | 15,4 | 5,0 | 10,4 | 26,8 | 33,5 | 5,35 | 34 |

**Bemærk:** Conduitens brugbare længde er 12 til 13 cm.

#### 1.1. Orificium og klapflige

Klappens orificium er fremstillet af 100% pyrolytisk kulstof, og dens flige er fremstillet af et grafitsubstrat belagt med pyrolytisk kulstof. Grafitsubstratet er imprægneret med wolfram (20%) for at opnå røntgenfasthed. Hver klapflig åbner til maksimalt 85° med en bevægelsesbue på 60° i samtlige størrelser. Protesens lave profil skyldes dens udformning med to klapflige og med hele drejetapområdet placeret inden i orificieringen. Denne konstruktionsmetode reducerer klappens samlede højde til et minimum. Fligbevægelsen styres af drejepunkter, der er placerede på orificieringens indvendige overflade, og fligene bevæger sig let indenfor disse drejeskinner. Der findes ingen fordybninger eller hulrum i drejetapområdet. AVG'en kan drejes, når den er blevet implanteret i hjertet, således at den kan anbringes optimalt. Forstærkningsringen, låseringene og låsetråden, der omgiver orificiet af pyrolytisk kulstof, er fremstillede af titanium for at opnå øget styrke og røntgenfasthed.

#### 1.2. Sykrave

AVG'ens sykrave er fremstillet af strikket dobbeltvelourpolyester. Markørerne på kraven gør regelmæssig placering af suturerne omkring klapannulus lettere.

#### 1.3. Kargraft

Den Hemashield-vævede kargraft i dobbeltvelour er en vævet polyestergraft af dobbeltvelour, som er imprægneret med højrenset kollagen. Graften reducerer blødning på operationstidspunktet til et minimum, hvorved præklotning, herunder besværlige autoklaveringer, ikke længere er nødvendigt. Kollagenet resorberes gradvist i patienten.

AVG'en har desuden en Concentricrimp-fold samt en GUIDELINE-stribe. Foruden kollagen indeholder graften glycerol som blødgøringsmiddel.

#### 1.4. Klinisk erfaring med Hemashield

Der er blevet udført prospektivt randomiserede, kontrollerede kliniske forsøg med den Hemashield-vævede, dobbeltvelour kargraft til udskiftning eller reparation af arterier med aneurysmal eller okklusiv sygdom i såvel torakale som abdominale/perifere placeringer. Forsøgene blev udført ved 9 centre i USA og omfattede i alt 216 forsøgspersoner (test og kontrol). Patienterne blev fulgt ved fysiske undersøgelser og CT-scanning i 1 år efter indgrebet. Ingen af forskerne rapporterede om nogen form for komplikationer, der kunne tilskrives graften. Forsøgsresultaterne og hyppigheder for forekomst af større kategorier af bivirkninger er opsummeret efter placering i Tabel 2 og 3.

**Tabel 2. TORAKALT FORSØG – RESULTATER EFTER 1 ÅR**

| | Hemashield-vævet kargraft i dobbeltvelour | Kontrolgraft |
|---|---|---|
| | N=59 | N=55 |
| Udregnet overlevelsesrate | 82% | 75% |
| **Bivirkninger - beregnede rater** | | |
| Blødning[1] | 5 (10%) | 1 (2%) |
| Trombose | 0 (0%) | 0 (0%) |
| Emboli | 0 (0%) | 0 (0%) |

1 Årsagen til blødning for testgruppen blev i samtlige tilfælde fastslået som værende en anden end graften.

| | Hemashield-vævet kargraft i dobbeltvelour | Kontrolgraft |
|---|---|---|
| Graftinfektion | 0 (0%) | 0 (0%) |
| Aneurisme | 0 (0%) | 0 (0%) |
| Pseudoaneurisme | 0 (0%) | 0 (0%) |

DER BLEV IKKE INDRAPPORTERET NOGEN KOMPLIKATIONER RELATERET TIL TESTPRODUKTET.

**Tabel 3. ABDOMINAL/PERIFER – RESULTATER EFTER 1 ÅR**

| | Hemashield-vævet kargraft i dobbeltvelour | Kontrolgraft |
|---|---|---|
| | N=51 | N=51 |
| Udregnet overlevelsesrate | 96% | 86% |
| Udregnet patency-rate for graften | 98% | 100% |
| **Bivirkninger - udregnede rater** | | |
| Blødning[2] | 1 (2%) | 0 (0%) |
| Trombose | 1 (2%) | 0 (0%) |
| Emboli | 3 (6%) | 2 (4%) |
| Graftinfektion | 0 (0%) | 0 (0%) |
| Aneurisme | 0 (0%) | 0 (0%) |
| Pseudoaneurisme | 0 (0%) | 0 (0%) |

DER BLEV IKKE INDRAPPORTERET NOGEN KOMPLIKATIONER RELATERET TIL TESTPRODUKTET.

Resultaterne af adskillige forsøg med strikkede Hemashield-grafter, både kortvarige og op til 5 års varighed, findes omtalt i litteraturen.[3, 4, 5, 6, 7, 8] Disse forsøg understøtter den høje patency og ikke-antigene beskaffenhed på både kort og langt sigt af det forseglingsmiddel, der anvendes i Hemashield-graften.

## 2. Indikationer for brug

AVG'en er beregnet til brug sekundært til en syg, beskadiget eller dårligt fungerende aortaklap med aortaaneurisme eller okklusiv sygdom, hvor en erstatningsklap samt udskiftning eller reparation af aorta er nødvendig. Denne enhed kan anvendes som erstatning for en tidligere implanteret mekanisk hjerteklap og conduit.

## 3. Kontraindikationer

AVG'en er kontraindiceret hos patienter, der ikke kan tåle antikoagulationsbehandling. Den Hemashield-vævede kargraft i dobbeltvelour er ikke godkendt til brug som en erstatning for en koronararterie.

**Advarsel:** Denne klap-conduit må ikke implanteres hos patienter med kendt overfølsomhed over for produkter af bovin oprindelse.

## 4. Advarsler og forholdsregler

### 4.1. Advarsler

- Denne enhed er udelukkende beregnet til brug hos én enkelt patient. Dette produkt må ikke genanvendes, genbehandles eller resteriliseres. Flere ganges brug, genbehandling eller resterilisering kan forringe enhedens strukturelle integritet og/eller skabe risiko for kontaminering af enheden, hvilket kan føre til patientskade, sygdom eller dødsfald.
- Brug udelukkende klapholdere, sizere, rotator og fligtester fra Medtronic.
- Fligbevægelse må udelukkende afprøves med den grønne fligtester, som leveres sammen med AVG'en, eller med den blå fligtester, som leveres sammen med sættet med sizere. Brug IKKE metalinstrumenter til at afprøv fligbevægelse eller berøre klappen.
- Før aldrig et kateter eller instrument gennem klappen.
- Klappen må UDELUKKENDE håndteres med tilbehør, der er leveret af Medtronic. Hvis klappen kommer i kontakt med noget andet instrument, kan det føre til beskadigelse af klapfligene og orificiet eller defekter i de områder, der kommer i kontakt med blod. Ridser i overfladen kan føre til tab af strukturel integritet.
- Når klappen sys på plads, skal suturnålene føres gennem sykravens yderste tredjedel, og når knuderne er knyttede, skal suturenderne klippes helt korte.
- Anvend aldrig overdreven kraft mod klapfligene.
- Inden anlæggelse af aortaanastomosen skal værdien for fri fligbevægelse afprøves med den grønne fligtester, der leveres sammen med AVG-enheden, eller med den blå fligtester. Drej eventuelt klappen for at undgå unormal residual subvalvulær patologi, hvilket kan påvirke fligbevægelserne.

2 Årsagen til blødning for testgruppen blev i samtlige tilfælde fastslået som værende en anden end graften.


3 Canadian Multicenter Hemashield Study Group. Immunologic response to collagen-impregnated vascular grafts: a randomized prospective study. J Vasc Surg 1990; 6:741-746.

4 Freischlag JA, Moore WS. Clinical experience with a collagen-impregnated knitted Dacron vascular graft. Ann Vasc Surg 1990; 4:449-454.

5 Hirt SW, Dosis D, Siclari R, et al. Collagen-presealed or uncoated aortic bifurcation Dacron prostheses: A 5-year clinical follow-up study. Thorac Cardiovasc Surgeon 1991; 39:365-370.

6 Riegel MM, Hollier LH, Pairolero, Hallett JW. Early experience with a new collagen-impregnated aortic graft. AM Surgeon 1988; 54:134-136.

7 de Mol van Otterloo JCA, van Bockel JH, Ponfoort ED, et al. Randomized study on the effect of collagen impregnation of knitted Dacron velour aortoiliac prostheses on blood loss during aortic reconstruction. Br J Surg 1991; 78:288-292.

8 de Mol van Otterloo JCA, van Bockel JH, Ponfoort ED, et al. The effects of aortic reconstruction and collagen impregnation of Dacron prostheses on the complement system. J Vasc Surg 1992; 16:774-783.

- PRÆKLOTNING MÅ IKKE ANVENDES. Præklotning er ikke nødvendig med den Hemashield-vævede kargraft i dobbeltvelour.
- Graften må ikke implanteres hos patienter med kendt overfølsomhed over for produkter af bovin oprindelse.
- Må IKKE udsættes for temperaturer over 50 °C (122 °F).
- Anvend IKKE enheden, hvis conduiten ser ud til at være våd.

### 4.2. Forholdsregler

- Etiketten på den udvendige emballage fungerer som forsegling. Når beholderne med dobbelt barriere er taget ud af forsendelsesemballagen, skal de undersøges omhyggeligt for at kontrollere, at forseglingerne og beholderne er intakte. Hvis en forsegling er beskadiget eller mangler, må enheden ikke anvendes. Hvis sidste anvendelsesdato er overskredet, må enheden ikke anvendes.
- Brug atraumatiske klemmer, hvis den anvendte kirurgiske teknik kræver krydsafklemning af graften.
- Det anbefales, at der kun anvendes nåle med konisk spids til suturering af graften, idet skærende nåle kan skære graftfibrene over.
- Undgå at udsætte protesen for overdreven strækning eller vridning. Stræk forsigtigt graften ud, indtil krympningen er udjævnet.
- Hvis det skulle blive nødvendigt at afkorte AVG'en, bør den skæres ved hjælp af kauterisation for at undgå, at den trævler op. Anvendelse af kauterisation ved høj temperatur kan bevirke, at der går ild i det tørre graftmateriale. For at minimere denne risiko kan graftmaterialet fugtes og holdes fugtigt.
- Det anbefales at bruge fibrinlim til at forsegle kravens suturlinje og den koronare anastomose.
- Opbevares køligt og tørt.

### 4.3. Information om patientrådgivning

- Patienter med hjerteklapproteser, der undergår tandlægebehandling eller bakteriæmiske procedurer, bør indgives antibiotika profylaktisk.
- Under normal funktion afgiver alle mekaniske hjerteklapproteser lyd. Patienten bør informeres om dette forud for implantationen.
- Patienten bør opfordres til altid at medbringe det af Medtronic udleverede id-kort for den implanterede enhed.

## 5. Mulige bivirkninger

Mulige bivirkninger forbundet med anvendelsen af mekaniske aortaklapper omfatter, men begrænser sig ikke til:

- angina
- arytmi
- endokarditis
- hæmolyse
- hæmolytisk anæmi
- antikoagulationsrelateret blødning
- myokardieinfarkt
- fastlåsning af fligene
- ikke-strukturel dysfunktion
- pannus
- perivalvulær lækage
- transvalvulær regurgitation
- strukturel dysfunktion
- trombose
- slagtilfælde
- tromboemboli

Mulige komplikationer forbundet med anvendelsen af kargrafter omfatter, men er ikke begrænset til:

- aneurisme
- det er påvist, at kollagen er et svagt antigen. Kliniske reaktioner over for kollagenimplantation er beskrevet som sjældne, lette, lokaliserede og med spontan helbredelse
- embolisme
- blødning
- infektion
- okklusion (herunder trombose og intimahyperplasi i anastomoseområdet)
- pseudoaneurisme
- seromdannelse

Det er muligt, at disse komplikationer kan føre til:

- reoperation
- eksplantation
- permanent invaliditet
- hjertefejl
- død

## 6. Brugsanvisning

### 6.1. Oplysninger om sterilisation

AVG'en og emballagens indhold er blevet steriliseret med bestråling. AVG'en er klar til brug ved modtagelsen. **Må ikke anvendes,** hvis:

- datoen for seneste anvendelse er overskredet
- beholderen (den indvendige emballage) er beskadiget
- sterilitetsbarrieren er brudt

Sizerne og de genbrugelige greb leveres IKKE-STERILE, og de skal rengøres og steriliseres før brug. Se brugsanvisningen til Medtronic Open Pivot-tilbehør vedrørende anvisninger i rengøring og sterilisation.

**Advarsel: Hvis AVG'en tages ud af beholderen, men ikke anvendes, må den ikke emballeres igen eller resteriliseres.**

### 6.2. Klargøring til implantation

Sygeplejersken på gulvet:

1. Tag beholderne med dobbelt barriere og patientregistreringsformularen ud af forsendelsesæsken.
2. Kontroller, at enhedens størrelse og serienummer, der er anført på bakkens etiket, svarer til oplysningerne på forsendelsesæskens etiket.
3. Hold i den udvendige bakke, og træk låget forsigtigt tilbage med en aseptisk teknik, indtil låget er taget helt af bakken.
4. Registrer AVG'ens serienummer i patientens journal ved brug af de klistermærker, der findes på patientregistreringsformularen.
5. Ræk den indvendige beholder til den assisterende sygeplejerske eller kirurgen. Hold i den udvendige bakkes bund. Fingrene og hånden skal holdes under bakkens topkant.

Assisterende sygeplejerske/kirurg:

1. Tag den indvendige beholder og den separat emballerede, grønne fligtester ud af den udvendige bakke ved at række ind i den udvendige bakke og fjerne den indvendige beholder.
2. Hold fast i den indvendige beholder, fjern forseglingen af klæbestrimmel (anbragt på den indvendige beholders ende, modsat klapenden) ved at gribe fat i fligen og trække forseglingen af. Kasser forseglingen af klæbestrimmel. Hold den indvendige beholder lodret med den løsnede hætte opad, fjern hætten, og kasser den. Ræk ind i den åbne ende, og grib fat i rotatoren med det grønne greb. Løft rotatoren forsigtigt op for at tage graften ud af den indvendige beholder. Kasser den indvendige beholder.
3. Åbn beholderen, og tag den grønne fligtester ud.

**Forsigtig:** Fjern ikke enheden fra holderen, medmindre den implanterende læge anmoder derom.

**Forsigtig:** Undgå unødvendig berøring af klappen, da det kan medføre strukturel beskadigelse og øge risikoen for trombedannelse.

**Forsigtig:** Undgå unødvendig berøring af graftmaterialet, da det kan medføre strukturel beskadigelse og øge risikoen for lækage.

### 6.3. Oplysninger til kirurgen

Måling af klapstørrelse

- Inden indgrebet startes, skal et komplet sæt af sizere med fligtester rengøres og steriliseres og være til rådighed i operationsstuen.
- Beskadigede eller revnede sizere må ikke anvendes. Anvend udelukkende klap-sizere fra Medtronic til at opmåle patientens vævsannulus. Sizernes diameter i millimeter (mm) er angivet på grebet (Figur 3). Den valgte sizer skal kunne passere let og uden modstand gennem patientens annulus, samtidigt med at den slutter tæt mellem sizer-ringen og vævsannulus. Sizeren må ikke forceres gennem vævsannulus.

**Forsigtig:** En for stor størrelse kan medføre komplikationer, herunder vævsforstyrrelse af klapbevægelse eller ukorrekt positionering, der kan føre til perivalvulær lækage. En for lille størrelse kan øge risikoen for perivalvulær lækage.

Klapholder

AVG'en leveres formonteret på holderen og forbundet med et grønt greb/rotator. Blodtilstrømningen er ALTID IND I KLAPFLIGENES LIGE KANT.

Suturering af kraven

- Sutureringsteknikken kan variere alt efter hvad den kirurg, der foretager implantationen, foretrækker samt patientens anatomi. Den medicinske litteratur omtaler adskillige foretrukne sutureringsmetoder.
- Suturerne bør placeres i kravens yderste tredjedel. Hvis nålen stikkes dybt ind, vil det medføre kontakt med titanringen inden i kraven og vanskeliggøre placeringen af suturerne.
- Kirurger, der udfører aortaudskiftninger, anvender ofte afbrudte, inverterede madrassuturer. Alternative teknikker omfatter afbrudte åttetals-suturer eller afbrudte, enkelte madrassuturer. Subannulær brug af kompresser bør undgås, idet dette forhøjer risikoen for, at fligenes bevægelse påvirkes.
- Kirurgen kan om nødvendigt vælge at bruge kompresser til støtte af annulus. Inverterede sting med kompresser kan være nyttige til at undgå situationer, hvor væv kan vanskeliggøre fligbevægelse.
- Når suturerne er sat i klappens krave, og klappen er positioneret i vævsannulus, tages klappen af klapholderen ved at klippe den grønne suturtråd over, der sidder i nærheden af rotatorens radiale kant (Figur 2). Den grønne suturtråd og klapholderen forbliver fastgjort til grebet/rotatoren, når den fjernes forsigtigt. Herefter kan de annulære suturknuder knyttes. Undgå lange suturender.

  **Forsigtig:** Det anbefales, at fligbevægelse udelukkende afprøves med den grønne fligtester, der leveres sammen med AVG'en, eller den blå fligtester, der leveres sammen med sizersættet. Brug af andre instrumenter kan beskadige klappen.

- Hvis klapfligene ikke bevæger sig frit pga. vævskontakt, kan man dreje klappens orificium til en mere optimal position. Orificiet må ikke drejes, inden der er blevet knyttet adskillige suturknuder, så kraven er fastgjort til vævsannulus.

Drejning

Klaporificiet og klapfligene må kun drejes in situ ved hjælp af medfølgende klapgreb/rotator. Inden enheden implanteres, skal drejbarheden kontrolleres ved at holde klappens krave og forsigtigt dreje klapgrebet/-holderen. Der findes en specifik rotator til hver enhedsstørrelse. Hvis drejning er nødvendig, efter at enheden er positioneret og fjernet fra holderen, skal rotatoren fjernes forsigtigt fra holderen ved at dreje rotatoren mod uret. Rotatoren er anbragt korrekt i klaporificiet, når den radiale kant (Figur 2) på rotatorhovedet flugter med klapfligenes lige kant. Rotatorhovedet er beregnet til at komme i kontakt med orificiets flade overflader i nærheden af drejetapområderne. Orificiet kan drejes med uret eller mod uret. Når klaporificiet og klapfligene er rettet ind i patientens annulus, skal fligbevægelsen afprøves ved hjælp af den blå fligtester.

**Forsigtig:** Anvend kun den rotator, der leveres sammen med enheden. Anvend ikke noget andet instrument til at dreje klappen. Brug af andre instrumenter end de medfølgende kan beskadige orificiet og klapfligene og medføre, at klappen ikke fungerer korrekt.

## 7. Postoperative oplysninger

### 7.1. Antikoagulationsbehandling

Den medicinske litteratur angiver, at patienter med mekaniske hjerteklapper skal være i livslang behandling med antikoagulantia for at mindske risikoen for klaptrombose og tromboembolisme.

### 7.2. MR-scanning, tests

Det er fastslået, at AVG'en er betinget MR-sikker i henhold til den ordlyd, der fremgår af American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designation: F2503-05. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.

Ikke-kliniske tests har påvist, at AVG'en er betinget MR-sikker. En patient med denne enhed kan blive scannet sikkert umiddelbart efter implantationen under følgende betingelser:

### 7.3. Statisk magnetfelt

- Statisk magnetfelt på 3 Tesla eller derunder
- Maksimalt rumligt gradientfelt på 720 gauss/cm eller derunder

### 7.4. MR-relateret opvarmning

I ikke-kliniske tests bevirkede AVG'en følgende temperaturstigning under MR-scanning i 15 minutter i et MR-system på 3 T (3 T/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI): Højeste temperaturændring: +1,6 °C.

De MR-relaterede opvarmningseksperimenter for AVG'en ved 3 T udført med en modtage/sende-RF-kropsspole med en rapporteret gennemsnitlig helkrops-SAR på 2,9 W/kg (dvs. forbundet med en gennemsnitlig helkropsværdi på 2,7 W/kg opmålt ved kalorimetri) angav derfor, at den største opvarmning, der forekom i forbindelse med disse specifikke betingelser, var lig med eller mindre end +1,6 °C.

### 7.5. Oplysninger om artefakt

MR-scanningens billedkvalitet kan blive forringet, hvis interesseområdet er nøjagtigt det samme område som eller relativt tæt på AVG'ens position.

| Pulssekvens | T1-SE | T1-SE | GRE | GRE |
|---|---|---|---|---|
| Signalfraværets størrelse | 1.213 $mm^2$ | 486 $mm^2$ | 2.189 $mm^2$ | 1.369 $mm^2$ |
| Planorientering | Parallel | Vinkelret | Parallel | Vinkelret |

Det kan derfor være nødvendigt at optimere parametrene for MR-scanning, så de kompenserer for tilstedeværelsen af denne enhed.

## 8. Sådan leveres produktet

### 8.1. Emballage

AVG'en er emballeret og steriliseret i en gennemsigtig beholder med dobbelt barriere. Aortaklappen er formonteret på en holder, der er fastgjort til et greb/rotator. Al etikettering på emballagen er farvekodet med blåt. Greb/rotatortilbehøret er farvekodet med grønt for at identificere aortaklappen.

Klapemballagen (Figur 1) indeholder:

- Udvendig bakke
- Indvendig beholder
- Aortakompositgraft, klapholder, greb-/rotatormodul
- Brugsanvisning
- Patientregistreringsformular
- Grøn fligtester

Al emballage kan genindvindes. Bortskaffelse skal ske i henhold til lokal lovgivning og lokale bestemmelser.

### 8.2. Opbevaring

Med henblik på at opnå optimal beskyttelse samt produktidentifikation anbefales det, at klappen opbevares i dens originalemballage. Opbevaringsmiljøet bør være rent, køligt og tørt. Klappens sterilitet og ikke-pyrogene egenskaber garanteres indtil sidste anvendelsesdato, som står trykt på produktet, under forudsætning af, at forseglingen og beholderne ikke er blevet åbnet eller beskadiget.

### 8.3. Information om returnering af produkter

Kontakt den lokale repræsentant for at få nærmere oplysninger om Medtronics praksis for returnering af produkter.

## 9. Tilbehør

Der medfølger en grøn rotator sammen med hver AVG (Figur 2). Anvend kun den medfølgende rotator. Den medfølgende rotator passer til klappens størrelse.

En grøn fligtester, der er fremstillet af polyethylen med høj densitet (HDPE) og steriliseret med bestråling, leveres også sammen med AVG'en. Den grønne fligtester er UDELUKKENDE BEREGNET TIL BRUG ÉN GANG.

Sættet med sizere (medfølger ikke) omfatter størrelserne 19–35 mm og en blå fligtester (Figur 3). Sizerne er udelukkende beregnede til brug sammen med Medtronic Open Pivot-hjerteklappen og AVG'en. Sizer-sættene leveres IKKE-STERILE og skal rengøres og steriliseres inden hvert brugstilfælde. Både sizerne og den blå fligtester kan bruges flere gange, hvis de rengøres og steriliseres som angivet af fabrikanten.

## 10. Registreringsoplysninger

**Bemærk:** Patientregistrering er ikke påkrævet i lande, hvor lovgivningen om databeskyttelse ikke tillader, at der gives oplysninger om patienter, herunder lande i EU. Hver enhedsforsendelse indeholder en patientregistreringsformular. Udfyld venligst alle påkrævede oplysninger efter implanteringen. Serienummeret står anført på bakken og på æskens etiket. Send originalformularen til den Medtronic-adresse, der står angivet på formularen, og udlevér det midlertidige identifikationskort til patienten, inden vedkommende udskrives.

Patienten vil få udleveret et identifikationskort for implanterede enheder. Kortet indeholder navn og telefonnummer på patientens læge samt andre oplysninger som sundhedspersonalet kan have brug for i en eventuel nødsituation.

## 11. Ansvarsfraskrivelse

**FØLGENDE ANSVARSFRASKRIVELSE GÆLDER FOR KUNDER UDEN FOR USA:**

---

**SELVOM MEDTRONIC OPEN PIVOT AORTAKOMPOSITGRAFT, I DET FØLGENDE KALDET "PRODUKTET", ER OMHYGGELIGT KONSTRUERET, FREMSTILLET OG AFPRØVET INDEN SALG, KAN DER AF DIVERSE ÅRSAGER FINDES RISIKO FOR, AT PRODUKTET IKKE FUNGERER TILFREDSSTILLENDE EFTER HENSIGTEN. ADVARSLERNE, SOM FREMGÅR AF PRODUKTETS MÆRKATER, GIVER NÆRMERE OPLYSNINGER OG BETRAGTES SOM EN INTEGRERET DEL AF DENNE ANSVARSFRASKRIVELSE. MEDTRONIC FRASIGER SIG DERFOR ALLE GARANTIER, UDTRYKKELIGE SÅVEL SOM STILTIENDE, MED HENSYN TIL PRODUKTET. MEDTRONIC KAN IKKE HOLDES ANSVARLIG FOR TILFÆLDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER SOM FØLGE AF BRUG AF PRODUKTET ELLER DETS DEFEKT ELLER FEJLFUNKTION, UANSET OM KRAVET BYGGER PÅ GARANTIRET, AFTALERET, ERSTATNINGSRET ELLER ANDET.**

---

Undtagelserne og begrænsningerne, som er fremsat ovenfor, har ikke til hensigt at være og må ikke fortolkes således, at de kommer i modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lovgivning. Hvis noget udsnit af eller vilkår i denne ANSVARSFRASKRIVELSE af en kompetent retsinstans anses for ulovligt, uden retskraft eller i modstrid med gældende lovgivning, berøres den resterende del af ANSVARSFRASKRIVELSEN ikke, og alle rettigheder og forpligtelser skal tolkes og håndhæves, som om denne ANSVARSFRASKRIVELSE ikke indeholdt det pågældende afsnit eller vilkår, der anses for ugyldigt.

## Medtronic Open Pivot™

## Proteza aortalna z zastawką

### 1. Opis urządzenia

Proteza aortalna z zastawką (Aortic Valved Graft — AVG) Medtronic Open Pivot, model 502, składa się z zastawki aortalnej Medtronic Open Pivot oraz protezy naczyniowej Hemashield z podwójnej tkaniny welurowej. Ujście i płatki zastawki aortalnej Medtronic Open Pivot wykonane są z węgla pirolitycznego. Mankiet do przyszywania wykonany jest z tkaniny tytanowo-poliestrowej. Proteza naczyniowa Hemashield z podwójnej tkaniny welurowej to proteza z podwójnej welurowej tkaniny poliestrowej impregnowanej wysoko oczyszczonym kolagenem. tab. 1 zawiera zestawienie dostępnych wymiarów i rozmiarów protezy AVG.

**Tabela 1. WYMIARY PROTEZY AORTALNEJ Z ZASTAWKĄ MEDTRONIC OPEN PIVOT**

| Proteza aortalna z zastawką | Numer modelu | Łączna wysokość profilu zastawki (mm) | Wysokość profilu zastawki po stronie napływowej (mm) | Wysokość profilu zastawki po stronie wypływowej (mm) | Średnica wewnętrzna zastawki (mm) | Średnica pierścienia tkankowego (mm) | Pole powierzchni ujścia zastawki ($cm^2$) | Średnica wewnętrzna konduitu (mm) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 21 AVG | 502AG21 | 10,3 | 3,7 | 6,6 | 16,8 | 21,5 | 2,02 | 24 |
| 23 AVG | 502AG23 | 11,3 | 3,9 | 7,4 | 18,8 | 23,5 | 2,56 | 26 |
| 25 AVG | 502AG25 | 12,3 | 4,1 | 8,2 | 20,8 | 25,5 | 3,17 | 28 |
| 27 AVG | 502AG27 | 13,3 | 4,3 | 9,1 | 22,8 | 27,5 | 3,84 | 30 |
| 29 AVG | 502AG29 | 14,3 | 4,5 | 9,8 | 24,8 | 29,5 | 4,59 | 32 |
| 31 AVG | 502AG31 | 15,4 | 5,0 | 10,4 | 26,8 | 31,5 | 5,35 | 34 |
| 33 AVG | 502AG33 | 15,4 | 5,0 | 10,4 | 26,8 | 33,5 | 5,35 | 34 |

**Uwaga:** Długość użyteczna konduitu wynosi od 12 do 13 cm.

#### 1.1. Ujście i płatki

Ujście zastawki wykonane jest w 100% z węgla pirolitycznego, a płatki są wykonane z bazy grafitowej powleczonej węglem pirolitycznym i impregnowanej wolframem (20%), dzięki któremu płatki są nieprzepuszczalne dla promieniowania rentgenowskiego. Każdy płatek otwiera się maksymalnie pod kątem 85°, a zakres ruchu we wszystkich rozmiarach protezy wynosi 60°. Niski profil protezy uzyskano dzięki zastosowaniu konstrukcji z dwoma płatkami, których zawiasy mieszczą się całkowicie wewnątrz pierścienia ujścia. Konstrukcja ta minimalizuje całkowitą wysokość zastawki. Ruchy płatków sterowane są przez prowadnice zawiasów znajdujące się na wewnętrznej powierzchni pierścienia ujścia, a płatki poruszają się swobodnie w tych prowadnicach. W obszarze zawiasu nie ma żadnych wgłębień ani jam. Protezę AVG po implantacji w sercu można obrócić w celu optymalnego ustawienia. Pierścień usztywniający, pierścienie blokujące i drut blokujący wokół ujścia z węgla pirolitycznego wykonane są z tytanu, co nadaje im dodatkową wytrzymałość i powoduje, że są nieprzepuszczalne dla promieni rentgenowskich.

#### 1.2. Mankiet do przyszywania

Mankiet do przyszywania protezy AVG jest wykonany z podwójnej welurowej dzianiny poliestrowej. Znaczniki, w jakie zaopatrzony jest mankiet, ułatwiają równomierne rozmieszczanie szwów wokół pierścienia zastawki.

#### 1.3. Proteza naczyniowa

Proteza naczyniowa Hemashield z podwójnej tkaniny welurowej to proteza z podwójnej welurowej tkaniny poliestrowej impregnowanej wysoko oczyszczonym kolagenem. Proteza minimalizuje krwawienie w miejscu implantacji, eliminując konieczność wstępnego wykrzepiania protezy, w tym nieporęcznego korzystania z autoklawu. Kolagen jest stopniowo resorbowany przez organizm pacjenta.

Proteza AVG jest także wyposażona w fałdę Concentricrimp i pasek GUIDELINE. Oprócz kolagenu proteza zawiera glicerol jako środek zmiękczający.

#### 1.4. Doświadczenia kliniczne z protezą Hemashield

Proteza naczyniowa Hemashield z podwójnej tkaniny welurowej została poddana prospektywnym, randomizowanym kontrolowanym próbom klinicznym obejmującym wymianę lub naprawę odcinków tętnic z tętniakiem lub objętych procesem chorobowym prowadzącym do ich zwężenia, zarówno w układzie naczyń klatki piersiowej, jak i w układzie naczyń brzucha i naczyń obwodowych. Badania przeprowadzono w 9 ośrodkach w USA z udziałem 216 pacjentów (łącznie próba badana i kontrolna). Przez 1 rok po operacji pacjenci byli poddawani badaniom fizykalnym i badaniom tomograficznym. Żaden z badaczy nie zgłosił żadnych zdarzeń niepożądanych, które można byłoby przypisać wszczepieniu protezy. Wyniki badania i wskaźniki występowania kategorii poważnych zdarzeń niepożądanych zostały zebrane w Tabelach 2 i 3 z uwzględnieniem lokalizacji.

**Tabela 2. IMPLANTACJA W KLATCE PIERSIOWEJ — WYNIKI PO 1 ROKU**

| | Proteza naczyniowa Hemashield z podwójnej tkaniny welurowej | Proteza kontrolna |
|---|---|---|
| | N=59 | N=55 |
| Wskaźnik przeżycia wg metody tabeli przeżyć (prognozowane) | 82% | 75% |

| | Proteza naczyniowa Hemashield z podwójnej tkaniny welurowej | Proteza kontrolna |
|---|---|---|
| **Zdarzenia niepożądane — wskaźniki prognozowane** | | |
| Krwawienie[1] | 5 (10%) | 1 (2%) |
| Zakrzepica | 0 (0%) | 0 (0%) |
| Zator | 0 (0%) | 0 (0%) |
| Zakażenie protezy | 0 (0%) | 0 (0%) |
| Tętniak | 0 (0%) | 0 (0%) |
| Tętniak rzekomy | 0 (0%) | 0 (0%) |

NIE ZGŁOSZONO ŻADNYCH ZDARZEŃ NIEPOŻĄDANYCH ZWIĄZANYCH Z BADANYM PRODUKTEM.

**Tabela 3. IMPLANTACJA W NACZYNIACH JAMY BRZUSZNEJ/NACZYNIACH OBWODOWYCH — WYNIKI PO 1 ROKU**

| | Proteza naczyniowa Hemashield z podwójnej tkaniny welurowej | Proteza kontrolna |
|---|---|---|
| | N=51 | N=51 |
| Wskaźnik przeżycia wg metody tabeli przeżyć (prognozowane) | 96% | 86% |
| Wskaźnik drożności protezy (prognozowany) | 98% | 100% |
| **Zdarzenia niepożądane — wskaźniki prognozowane** | | |
| Krwawienie[2] | 1 (2%) | 0 (0%) |
| Zakrzepica | 1 (2%) | 0 (0%) |
| Zator | 3 (6%) | 2 (4%) |
| Zakażenie protezy | 0 (0%) | 0 (0%) |
| Tętniak | 0 (0%) | 0 (0%) |
| Tętniak rzekomy | 0 (0%) | 0 (0%) |

NIE ZGŁOSZONO ŻADNYCH ZDARZEŃ NIEPOŻĄDANYCH ZWIĄZANYCH Z BADANYM PRODUKTEM.

W literaturze opisane są wyniki kilku badań protez Hemashield z dzianiny. Dotyczą one badań krótkoterminowych i badań prowadzonych przez maksymalnie 5 lat.[3, 4, 5, 6, 7, 8] Badania te potwierdzają wysoką drożność i nieantygenowość — zarówno krótko-, jak i długookresową — środka uszczelniającego stosowanego w protezie Hemashield.

## 2. Wskazania do stosowania

Proteza AVG jest przeznaczona do użycia w miejsce uszkodzonej, nieprawidłowo działającej lub objętej procesem chorobowym zastawki aortalnej w obecności tętniaka aorty lub choroby zwężającej aortę, w sytuacji gdy wymagane jest wszczepienie zastawki zastępczej i wymiana lub naprawa odcinka aorty. Urządzenie można zastosować w miejsce implantowanej wcześniej protezy zastawki serca i konduitu.

## 3. Przeciwwskazania

Stosowanie protezy AVG jest przeciwwskazane u pacjentów nietolerujących terapii przeciwzakrzepowej. Proteza naczyniowa Hemashield z podwójnej tkaniny welurowej nie jest dopuszczona do stosowania w charakterze protezy zastępującej tętnicę wieńcową.

**Ostrzeżenie:** Niniejszy konduit z zastawką nie powinien być implantowany pacjentom ze stwierdzoną nadwrażliwością na produkty pochodzenia wołowego.

## 4. Ostrzeżenia i środki ostrożności

### 4.1. Ostrzeżenia

- Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie stosować ponownie, nie poddawać przeróbkom ani nie resterylizować. Ponowne użycie, poddawanie przeróbkom lub resterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia i/lub prowadzić do jego zanieczyszczenia, co może spowodować uraz, chorobę lub zgon pacjenta.
- Należy używać wyłącznie uchwytów zastawek, przymiarów, rotatora i testera ruchomości płatków firmy Medtronic.
- Ruchomość płatków można testować wyłącznie za pomocą zielonego testera ruchomości płatków dostarczonego z urządzeniem AVG lub za pomocą niebieskiego testera ruchomości płatków dostarczonego z zestawem przymiarów. NIE NALEŻY testować ruchomości płatków ani dotykać zastawki metalowymi instrumentami.

1 We wszystkich zdarzeniach krwawienia w próbie badanej zidentyfikowano źródło krwawienia niezwiązane z protezą.
2 We wszystkich zdarzeniach krwawienia w próbie badanej zidentyfikowano źródło krwawienia niezwiązane z protezą.
3 Canadian Multicenter Hemashield Study Group. Immunologic response to collagen-impregnated vascular grafts: a randomized prospective study. J Vasc Surg 1990; 6:741-746.
4 Freischlag JA, Moore WS. Clinical experience with a collagen-impregnated knitted Dacron vascular graft. Ann Vasc Surg 1990; 4:449-454.
5 Hirt SW, Dosis D, Siclari R, et al. Collagen-presealed or uncoated aortic bifurcation Dacron prostheses: A 5-year clinical follow-up study. Thorac Cardiovasc Surgeon 1991; 39:365-370.
6 Riegel MM, Hollier LH, Pairolero, Hallett JW. Early experience with a new collagen-impregnated aortic graft. AM Surgeon 1988; 54:134-136.
7 de Mol van Otterloo JCA, van Bockel JH, Ponfoort ED, et al. Randomized study on the effect of collagen impregnation of knitted Dacron velour aortoiliac prostheses on blood loss during aortic reconstruction. Br J Surg 1991; 78:288-292.
8 de Mol van Otterloo JCA, van Bockel JH, Ponfoort ED, et al. The effects of aortic reconstruction and collagen impregnation of Dacron prostheses on the complement system. J Vasc Surg 1992; 16:774-783.

- Nigdy nie przeprowadzać cewnika ani żadnych instrumentów przez zastawkę.
- Zastawką można manipulować WYŁĄCZNIE za pomocą akcesoriów dostarczanych przez firmę Medtronic. Dotykanie zastawki jakimikolwiek innymi instrumentami może spowodować uszkodzenie płatków i ujścia lub spowodować powstanie defektów na powierzchniach mających kontakt z krwią. Zarysowanie powierzchni może spowodować utratę integralności konstrukcji protezy.
- Podczas przyszywania zastawki igły należy przeprowadzać przez zewnętrzną jedną trzecią mankietu do przyszywania, a wolne końce nici krótko przyciąć po zawiązaniu węzłów.
- Nigdy nie należy przykładać siły do płatków zastawki.
- Przed wykonaniem zespolenia aorty sprawdzić zakres swobodnego ruchu płatków za pomocą zielonego testera ruchomości płatków dostarczonego z urządzeniem AVG lub za pomocą niebieskiego testera ruchomości płatków. Obrócenie zastawki może pomóc w ominięciu zmian chorobowych pozostałych pod zastawką, które mogłyby kolidować z ruchami płatków.
- NIE WYKRZEPIAĆ WSTĘPNIE. Proteza naczyniowa Hemashield z podwójnej tkaniny welurowej nie wymaga wykrzepiania wstępnego.
- Proteza nie powinna być implantowana u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na produkty pochodzenia wołowego.
- NIE poddawać działaniu temperatur przekraczających 122°F (50°C).
- NIE UŻYWAĆ urządzenia, jeśli konduit sprawia wrażenie wilgotnego.

### 4.2. Środki ostrożności

- Etykieta na zewnętrznym kartonie pełni rolę plomby. Po wyjęciu pojemników z podwójną barierą z opakowania transportowego należy dokładnie je obejrzeć, aby sprawdzić, czy plomby i same pojemniki nie zostały naruszone. W razie naruszenia lub braku którejkolwiek plomby nie należy używać urządzenia. Urządzenia nie należy używać po upływie terminu ważności.
- Jeśli technika chirurgiczna wymaga zaciśnięcia protezy, należy używać zacisków atraumatycznych.
- Do przyszywania protezy zaleca się używanie wyłącznie igieł stożkowych, ponieważ inne igły mogą przeciąć włókna protezy.
- Należy unikać nadmiernego rozciągania protezy. Protezę można rozciągać delikatnie do momentu wygładzenia fałd.
- Jeżeli materiał konduitu AVG wymaga przecięcia, aby uniknąć postrzępienia, czynność tę należy wykonywać stosując kauteryzację. Użycie przy kauteryzacji wysokiej temperatury może spowodować zapalenie się suchego materiału protezy. Aby zminimalizować to zagrożenie, materiał protezy można zwilżyć i utrzymywać w stanie nawilżenia.
- Sugerowane jest użycie kleju fibrynowego do uszczelnienia brzegu mankietu do przyszywania i zespolenia wieńcowego.
- Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu.

### 4.3. Informacje o poradnictwie dla pacjentów

- Pacjentom z protezami zastawek poddawanym zabiegom stomatologicznym lub innym procedurom, które mogą prowadzić do wystąpienia bakteriami, należy profilaktycznie podać antybiotyki.
- Wszystkie mechaniczne protezy zastawek serca podczas działania wydają dźwięk. Należy poinformować o tym pacjenta przed implantacją.
- Należy zalecać pacjentom, aby zawsze mieli przy sobie kartę indentyfikacyjną implantowanego urządzenia dostarczoną przez firmę Medtronic.

## 5. Potencjalne zdarzenia niepożądane

Do zdarzeń niepożądanych potencjalnie związanych z użyciem protez zastawek aortalnych serca należą między innymi:

- dusznica bolesna
- arytmia serca
- zapalenie wsierdzia
- hemoliza
- anemia hemolityczna
- krwotok związany z leczeniem przeciwzakrzepowym
- zawał mięśnia sercowego
- uwięźnięcie (kolizja) płatków
- dysfunkcje niestrukturalne
- łuszczka
- przeciek okołozastawkowy
- cofanie się krwi przez zastawkę z powodu jej niedomykalności
- dysfunkcja strukturalna
- zakrzepica
- udar
- choroba zakrzepowo-zatorowa

Do zdarzeń niepożądanych potencjalnie związanych z użyciem protez naczyniowych należą między innymi:

- tętniak
- wykazano, że kolagen jest słabym immunogenem; reakcje kliniczne na implantacje kolagenu opisywano jako rzadkie, łagodne, zlokalizowane i samoograniczające się
- zator
- krwotok
- zakażenie

- okluzja (w tym zakrzepica i rozrost błony wewnętrznej naczynia w obrębie zespolenia)
- tętniak rzekomy
- miejscowe nagromadzenie płynu surowiczego

Powikłania te mogą potencjalnie prowadzić do:

- konieczności ponownego wykonania operacji
- eksplantacji
- trwałego kalectwa
- niewydolności serca
- śmierci

## 6. Instrukcja użytkowania

### 6.1. Informacje o sterylizacji

Urządzenie AVG i zawartość opakowania poddano sterylizacji metodą radiacyjną. Urządzenie AVG jest dostarczane w stanie gotowym do użycia. **Nie należy go używać**, jeśli:

- upłynął termin ważności;
- pojemnik (opakowanie wewnętrzne) jest uszkodzony;
- bariera sterylna została naruszona.

Dostarczane przymiary i rączki wielokrotnego użytku są NIESTERYLNE i przed użyciem muszą zostać oczyszczone i wysterylizowane. Opis procedury czyszczenia i sterylizacji zawiera instrukcja użytkowania akcesoriów Medtronic Open Pivot.

**Ostrzeżenie: Jeśli urządzenie AVG zostało wyjęte z pojemnika, ale nie zostało użyte, nie wolno go z powrotem pakować ani resterylizować.**

### 6.2. Przygotowanie do implantacji

Pielęgniarka operacyjna:

1. Wyjąć z pudełka transportowego pojemniki z podwójną barierą oraz formularz rejestracyjny pacjenta.
2. Sprawdzić, czy rozmiar i numer seryjny urządzenia podany na etykiecie tacy zgadza się z informacjami na etykiecie pudełka transportowego.
3. Chwycić zewnętrzną tacę i delikatnie, stosując technikę sterylną, odciągać wieczko, aż do całkowitego oderwania go od tacy.
4. Zarejestrować numer seryjny protezy AVG w danych pacjenta, korzystając z etykiet samoprzylepnych znajdujących się na formularzu rejestracyjnym pacjenta.
5. Przekazać wewnętrzny pojemnik instrumentariuszce lub chirurgowi. Trzymać za spód tacy zewnętrznej, tak aby palce i dłoń znajdowały się poniżej górnej krawędzi tacy.

Instrumentariuszka/chirurg:

1. Wyjąć wewnętrzny pojemnik i zapakowany osobno zielony tester ruchomości płatków z tacy zewnętrznej, sięgając do tej tacy.
2. Trzymając pojemnik wewnętrzny, usunąć taśmę uszczelniającą (znajduje się na końcu wewnętrznego pojemnika przeciwległym do końca zastawki), chwytając za widoczną końcówkę i odrywając taśmę. Wyrzucić taśmę uszczelniającą. Trzymając pojemnik wewnętrzny pionowo, końcem z luźną nasadką do góry, zdjąć nasadkę z końca i wyrzucić. Sięgnąć do otwartego końca i chwycić zielony trzonek/rotator, a następnie delikatnie pociągnąć, aby wyjąć protezę z pojemnika. Wyrzucić pojemnik wewnętrzny.
3. Otworzyć torebkę i wyjąć zielony tester ruchomości płatków.

**Przestroga:** Nie zdejmować urządzenia z uchwytu, dopóki lekarz implantujący nie wyda takiej instrukcji.

**Przestroga:** Unikać niepotrzebnego dotykania zastawki, aby zapobiec uszkodzeniu jej konstrukcji i zminimalizować prawdopodobieństwo powstawania skrzepliny.

**Przestroga:** Unikać niepotrzebnego dotykania materiału protezy, aby zapobiec uszkodzeniu jej konstrukcji i zminimalizować prawdopodobieństwo powstawania nieszczelności.

### 6.3. Informacje istotne przy zabiegu chirurgicznym

Dobór rozmiaru zastawki

- Przed rozpoczęciem operacji kompletny zestaw przymiarów wraz z testerem ruchomości płatków należy oczyścić, wysterylizować i udostępnić na sali operacyjnej.
- Nie wolno używać przymiarów uszkodzonych lub popękanych. Do pomiaru pierścienia tkankowego u pacjenta należy używać tylko przymiarów do zastawek firmy Medtronic. Średnica przymiaru w milimetrach (mm) jest podana na rączce (ryc. 3). Wybrany przymiar powinien swobodnie, bez oporu przechodzić przez naturalny pierścień pacjenta, ale jednocześnie między pierścieniem przymiaru a pierścieniem tkankowym nie powinno być luzu. Nie należy przepychać przymiaru na siłę przez pierścień tkankowy.

**Przestroga:** Wybranie protezy o zbyt dużym rozmiarze może powodować powikłania, w tym utrudnienia w ruchu płatków spowodowane kolizją z tkankami lub nieprawidłowe osadzenie protezy prowadzące do przecieku okołozastawkowego. Wybranie zbyt małej protezy może zwiększyć prawdopodobieństwo przecieku okołozastawkowego.

Uchwyt zastawki

Dostarczona proteza AVG jest fabrycznie zamontowana na uchwycie i przyłączona do trzonka/rotatora oznaczonego kolorem zielonym. Krew płynie ZAWSZE W KIERUNKU PROSTEJ KRAWĘDZI płatków zastawki.

Przyszywanie mankietu

- Wybór techniki przyszywania zależy od preferencji chirurga implantującego protezę oraz warunków anatomicznych pacjenta. W literaturze medycznej opisano kilka preferowanych metod przyszywania.
- Szwy należy umieszczać w zewnętrznej jednej trzeciej mankietu. Głębokie umieszczenie igły spowoduje, że zetknie się ona z tytanowym pierścieniem wewnątrz mankietu, a bezproblemowe założenie szwów będzie utrudnione.
- Chirurdzy wszczepiający zastawki aortalne stosują często przerywany szew materacowy wywijający. Alternatywnym rozwiązaniem jest zastosowanie przerywanego szwu ósemkowego lub przerywanego prostego szwu materacowego. Należy unikać stosowania łatek pod pierścieniem zastawki, ponieważ zwiększają one ryzyko kolizji utrudniającej ruchy płatków.
- Chirurg może w razie potrzeby zdecydować o zastosowaniu łatek podpierających pierścień. Szwy wywijające na łatkach mogą być pomocne w unikaniu sytuacji, w których tkanka utrudniałaby ruch płatków.
- Po założeniu szwów w mankiecie zastawki i osadzeniu zastawki w pierścieniu tkankowym uwolnić zastawkę z uchwytu zastawki, przecinając zielony szew do uwalniania protezy w pobliżu promieniowego występu rotatora (ryc. 2). Zielony szew i uchwyt zastawki pozostają przymocowane do zespołu trzonka/rotatora, który należy ostrożnie wycofać. Na tym etapie można zawiązać węzły szwów przyszywających zastawkę do pierścienia. Należy unikać pozostawiania długich wolnych końców szwów.

  **Przestroga:** Ruchomość płatków należy testować wyłącznie za pomocą zielonego testera ruchomości płatków dostarczonego w opakowaniu urządzenia AVG lub za pomocą niebieskiego testera ruchomości płatków dostarczonego z zestawem przymiarów. Zastosowanie innego instrumentu może spowodować uszkodzenie zastawki.
- Jeśli płatki nie poruszają się swobodnie z powodu kontaktu z tkanką, można obrócić ujście zastawki do bardziej dogodnej pozycji. Ujście należy obracać dopiero po zawiązaniu kilku węzłów szwów mocujących mankiet do pierścienia tkankowego.

Możliwość obracania

Ujście i płatki zastawki można obracać in situ wyłącznie za pomocą trzonka/rotatora zastawki dostarczonego w opakowaniu. Możliwość swobodnego obracania można zweryfikować przed implantacją urządzenia — trzymając za mankiet zastawki i delikatnie obracając trzonek/uchwyt zastawki. Do każdego rozmiaru urządzenia przeznaczony jest konkretny rotator. Jeśli żądane jest obrócenie urządzenia po jego osadzeniu i wyjęciu z uchwytu, należy ostrożnie wyjąć rotator z uchwytu, obracając rotator w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Rotator jest prawidłowo osadzony w ujściu zastawki, gdy występ promieniowy (rycina 2) na głowicy rotatora jest ustawiony w jednej linii z prostą krawędzią płatków. Głowica rotatora powinna stykać się z płaskimi powierzchniami ujścia w pobliżu obszaru zawiasów. Ujście można obracać w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara lub przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Po odpowiednim ukierunkowaniu ujścia i płatków zastawki w pierścieniu tkankowym pacjenta można określić ruchomość płatków za pomocą niebieskiego testera ruchomości płatków.

**Przestroga:** Należy używać wyłącznie rotatora dostarczonego razem z urządzeniem. Nie obracać zastawki za pomocą jakichkolwiek innych instrumentów. Użycie instrumentów innych niż dostarczone z urządzeniem może spowodować uszkodzenie ujścia i płatków oraz nieprawidłowe działanie zastawki.

## 7. Informacje pooperacyjne

### 7.1. Terapia przeciwzakrzepowa

W literaturze medycznej zalecano rutynowe podawanie pacjentom z mechanicznymi zastawkami serca środków przeciwzakrzepowych w celu ograniczenia ryzyka zakrzepicy i wystąpienia zakrzepów z zatorami w obrębie zastawki.

### 7.2. Testowanie w warunkach obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)

Stwierdzono, że proteza AVG jest warunkowo bezpieczna podczas obrazowania rezonansem magnetycznym („MR-conditional") według terminologii zdefiniowanej w dokumencie ASTM (American Society for Testing and Materials) nr F2503-05: Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.

Wyniki badań nieklinicznych wskazują, że pacjenci z protezą AVG warunkowo mogą być badani metodą MR. Pacjent z tym urządzeniem może być bezpiecznie skanowany bezpośrednio po implantacji przy zachowaniu następujących warunków:

### 7.3. Statyczne pole magnetyczne

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji nieprzekraczającej 3 T;
- Pole magnetyczne o gradiencie przestrzennym nie większym niż 720 Gs/cm.

### 7.4. Wzrost temperatury wywołany badaniem MRI

W badaniach nieklinicznych proteza AVG powodowała następujący wzrost temperatury podczas skanowania MRI wykonywanego przez 15 minut w systemie MR wytwarzającym pole o indukcji 3 T (3 T/128-MHz, Excite, HDx, oprogramowanie 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI): Największa zmiana temperatury: +1,6°C.

A zatem eksperymenty mające na celu określenie wzrostu temperatury wywołanego badaniem urządzenia AVG metodą MRI w polu 3 T przy użyciu cewki nadawczo/odbiorczej RF do badania całego ciała, przy współczynniku SAR uśrednionym dla całego ciała wynoszącym, według wskazań systemu MR, 2,9 W/kg (uśredniona wartość dla całego ciała zmierzona kalorymetrycznie wyniosła 2,7 W/kg) wykazały, że wzrost temperatury w takich warunkach nie przekracza +1,6°C.

### 7.5. Informacje o artefaktach

W sytuacji gdy obszar zainteresowania pokrywa się z miejscem implantacji protezy AVG lub znajduje się w jego okolicy, jakość obrazu uzyskanego metodą rezonansu magnetycznego może być obniżona.

| Sekwencja impulsów | T1-SE | T1-SE | GRE | GRE |
|---|---|---|---|---|
| Wielkość obszaru bez emisji sygnału | 1213 $mm^2$ | 486 $mm^2$ | 2189 $mm^2$ | 1369 $mm^2$ |
| Orientacja zastawki | Równoległa | Prostopadła | Równoległa | Prostopadła |

Dlatego w przypadku obecności tego urządzenia konieczne może być zoptymalizowanie parametrów obrazowania metodą MR.

## 8. Sposób dostarczania

### 8.1. Opakowanie

Urządzenie AVG jest sterylne i zapakowane w przezroczysty pojemnik stanowiący podwójną barierę. Zastawka aortalna jest fabrycznie zamontowana w uchwycie przymocowanym do trzonka/rotatora. Wszystkie informacje na etykietach opakowania są oznaczone kolorem niebieskim. Trzonek/rotator są oznaczone kolorem zielonym, symbolizującym zastawkę aortalną.

W opakowaniu zastawki (ryc. 1) znajdują się następujące elementy:

- Taca zewnętrzna
- Pojemnik wewnętrzny
- Proteza aortalna z zastawką, uchwyt zastawki, zespół trzonka/rotatora
- Instrukcja użytkowania
- Formularz rejestracyjny pacjenta
- Zielony tester ruchomości płatków

Wszystkie materiały, z których wykonane jest opakowanie, nadają się do recyklingu. Utylizację należy przeprowadzić zgodnie z lokalnymi regulacjami ustawowymi.

### 8.2. Przechowywanie

Aby zapewnić najlepszą ochronę i identyfikację produktu, zastawka powinna być przechowywana w swoim oryginalnym opakowaniu. Produkt powinien być przechowywany w miejscu czystym, chłodnym i suchym; jałowość i niepirogenność zastawki jest zapewniona aż do daty ważności umieszczonej na produkcie, pod warunkiem że pojemniki ani uszczelki nie zostały uszkodzone ani otwarte.

### 8.3. Zwrot produktu — informacje

Szczegółowe informacje o zasadach zwrotów produktów obowiązujących w firmie Medtronic można uzyskać od lokalnego przedstawiciela.

## 9. Akcesoria

Do każdej protezy AVG (ryc. 2) dołączony jest oznaczony na zielono rotator. Należy używać wyłącznie rotatora dostarczonego razem w opakowaniu. Dostarczony rotator jest dopasowany do rozmiaru zastawki.

Do protezy AVG dołączony jest także zielony tester ruchomości płatków, wykonany z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) i sterylizowany metodą radiacyjną. Zielony tester ruchomości płatków jest przeznaczony WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYCIA.

Zestaw przymiarów zastawek (niedołączony do produktu) zawiera przymiary o rozmiarach od 19 mm do 35 mm oraz niebieski tester ruchomości płatków (ryc. 3). Przyrządy te są przeznaczone do użytku wyłącznie z zastawką serca Medtronic Open Pivot i protezą AVG. Przymiary dostarczane w zestawach są NIEJAŁOWE i przed każdym zastosowaniem muszą zostać oczyszczone i wysterylizowane. Zarówno przymiarów do zastawek, jak i niebieskiego testera ruchomości płatków można używać ponownie pod warunkiem przestrzegania procedur czyszczenia i sterylizacji określonych przez producenta.

## 10. Informacje o rejestracji

**Uwaga:** Rejestracja pacjenta nie ma zastosowania w krajach, w których prawo do zachowania prywatności pacjenta jest sprzeczne z potrzebą podania informacji o pacjencie. Dotyczy to również krajów Unii Europejskiej. Formularz rejestracyjny pacjenta jest zawarty w każdym opakowaniu produktu. Po implantacji należy podać wszystkie wymagane informacje. Numer seryjny jest zamieszczony na tacy i etykiecie pudełka. Oryginalny formularz należy przesłać na adres firmy Medtronic umieszczony na formularzu, a pacjentowi założyć tymczasową kartę przed zwolnieniem go ze szpitala.

Pacjentowi należy przekazać kartę identyfikacyjną implantowanego urządzenia. Karta zawiera nazwisko i numer telefonu lekarza pacjenta oraz informacje istotne dla personelu medycznego w nagłych przypadkach.

## 11. Wyłączenie gwarancji

**PONIŻSZE WYŁĄCZENIE GWARANCJI DOTYCZY KLIENTÓW SPOZA TERENU STANÓW ZJEDNOCZONYCH:**

---

**NIEZALEŻNIE OD FAKTU, ŻE PROTEZA AORTALNA Z ZASTAWKĄ MEDTRONIC OPEN PIVOT, NAZYWANA DALEJ „PRODUKTEM", ZOSTAŁA PRZED WPROWADZENIEM DO SPRZEDAŻY ZAPROJEKTOWANA, WYTWORZONA I PRZETESTOWANA Z NALEŻYTĄ STARANNOŚCIĄ, PRODUKT TEN MOŻE NIE SPEŁNIAĆ W ZADOWALAJĄCY SPOSÓB ZAMIERZONYCH FUNKCJI Z WIELU POWODÓW. OSTRZEŻENIA PODANE NA ETYKIETACH PRODUKTU ZAWIERAJĄ BARDZIEJ SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE I STANOWIĄ INTEGRALNĄ CZĘŚĆ NINIEJSZEGO WYŁĄCZENIA GWARANCJI. FIRMA MEDTRONIC NINIEJSZYM ZRZEKA SIĘ WSZELKICH GWARANCJI DOTYCZĄCYCH PRODUKTU, ZARÓWNO WYRAŹNYCH, JAK I DOROZUMIANYCH. FIRMA MEDTRONIC NIE ODPOWIADA ZA JAKIEKOLWIEK PRZYPADKOWE LUB WTÓRNE SZKODY SPOWODOWANE DOWOLNYM ZASTOSOWANIEM, WADĄ LUB AWARIĄ PRODUKTU, BEZ**

**WZGLĘDU NA TO, CZY ROSZCZENIE ZOSTANIE WYSUNIĘTE NA PODSTAWIE GWARANCJI, UMOWY, ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA SZKODĘ WYRZĄDZONĄ CZYNEM NIEDOZWOLONYM LUB W INNY SPOSÓB.**

Wyżej określone wyłączenia i ograniczenia nie mają na celu naruszania obowiązujących uregulowań stosownego prawa i nie należy ich tak interpretować. Jeśli którakolwiek część lub warunek niniejszego WYŁĄCZENIA GWARANCJI zostaną uznane przez właściwy sąd za nielegalne, niemożliwe do wyegzekwowania lub kolidujące z obowiązującym prawem, fakt ten nie wpłynie na ważność pozostałej części WYŁĄCZENIA GWARANCJI, a wszelkie uprawnienia i zobowiązania będą interpretowane i egzekwowane tak, jak gdyby niniejsze WYŁĄCZENIE GWARANCJI nie zawierało danej części lub warunku uznanych za nieważne.

## Medtronic Open Pivot™

## Enxerto valvulado aórtico

### 1. Descrição do dispositivo

O enxerto valvulado aórtico (AVG) Open Pivot, modelo 502, da Medtronic combina uma válvula aórtica Open Pivot da Medtronic com o enxerto vascular em veludo duplo tecido Hemashield. O orifício e os folhetos da válvula aórtica Open Pivot da Medtronic são em carbono pirolítico. O anel de sutura é constituído por titânio e tecido de poliéster. O enxerto vascular em veludo duplo tecido Hemashield é um enxerto em veludo duplo de poliéster tecido impregnado com colagénio altamente purificado. O AVG está disponível nas dimensões e tamanhos indicados na tabela 1.

**Tabela 1. DIMENSÕES DO ENXERTO VALVULADO AÓRTICO OPEN PIVOT DA MEDTRONIC**

| Enxerto valvulado aórtico | Número do modelo | Altura total do perfil da válvula (mm) | Altura do perfil - fluxo de entrada da válvula (mm) | Altura do perfil - fluxo de saída da válvula (mm) | Diâmetro interno da válvula (mm) | Diâmetro do anel tecidular (mm) | Área do orifício da válvula ($cm^2$) | Diâmetro interno do conduto (mm) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 21 AVG | 502AG21 | 10,3 | 3,7 | 6,6 | 16,8 | 21,5 | 2,02 | 24 |
| 23 AVG | 502AG23 | 11,3 | 3,9 | 7,4 | 18,8 | 23,5 | 2,56 | 26 |
| 25 AVG | 502AG25 | 12,3 | 4,1 | 8,2 | 20,8 | 25,5 | 3,17 | 28 |
| 27 AVG | 502AG27 | 13,3 | 4,3 | 9,1 | 22,8 | 27,5 | 3,84 | 30 |
| 29 AVG | 502AG29 | 14,3 | 4,5 | 9,8 | 24,8 | 29,5 | 4,59 | 32 |
| 31 AVG | 502AG31 | 15,4 | 5,0 | 10,4 | 26,8 | 31,5 | 5,35 | 34 |
| 33 AVG | 502AG33 | 15,4 | 5,0 | 10,4 | 26,8 | 33,5 | 5,35 | 34 |

**Nota:** O comprimento útil do conduto é de 12 a 13 cm.

#### 1.1. Orifício e folhetos

O orifício da válvula é constituído por 100% de carbono pirolítico e os folhetos são constituídos por carbono pirolítico aplicado sobre um substrato de grafite que está impregnado com tungsténio (20%) para efeitos de radiopacidade. Cada folheto abre até um máximo de 85° com um arco de deslocamento de 60º em todos os tamanhos. O baixo perfil da prótese resulta do design bifolheto com as áreas de pivô situadas inteiramente no interior do anel do orifício. Este método de construção minimiza a altura total da válvula. O movimento dos folhetos é controlado por guias de pivô situadas na superfície interna do anel do orifício e os folhetos movem-se suavemente dentro destas guias. Não existem recessos nem cavidades nas áreas de pivô. Uma vez implantado no coração, o AVG pode ser rodado para obter um posicionamento óptimo. O anel de reforço, os anéis de bloqueio e a guia de bloqueio que rodeiam o orifício em carbono pirolítico são em titânio para maior resistência e radiopacidade.

#### 1.2. Anel de sutura

O anel de sutura do AVG é em veludo duplo de poliéster tecido. O anel de sutura dispõe de marcadores para facilitar a colocação uniforme das suturas à volta do anel da válvula.

#### 1.3. Enxerto vascular

O enxerto vascular em veludo duplo tecido Hemashield é um enxerto em veludo duplo de poliéster tecido impregnado com colagénio altamente purificado. O enxerto minimiza a hemorragia na altura do implante e, por conseguinte, elimina a etapa operatória de pré-coagulação, incluindo as técnicas incómodas em autoclave. O colagénio é reabsorvido gradualmente pelo doente.

A prega Concentricrimp e a barra GUIDELINE também estão presentes no AVG. Além de colagénio, o enxerto contém glicerol como agente amaciador.

#### 1.4. Experiência clínica com Hemashield

Efectuaram-se ensaios clínicos prospectivos, aleatorizados e controlados com o enxerto vascular em veludo duplo tecido Hemashield para a substituição ou reparação de artérias afectadas por doença aneurismática ou oclusiva, tanto em localizações torácicas como abdominais/periféricas. Os estudos foram realizados em 9 centros nos E.U.A. e envolveram um total de 216 sujeitos (teste e controlo). Os doentes foram acompanhados através de exames físicos e de tomografia computorizada durante 1 ano pós-operatoriamente. Nenhum investigador referiu eventos adversos atribuídos ao enxerto. Os resultados dos estudos e as taxas para as principais categorias de eventos adversos estão resumidos por localização nas Tabelas 2 e 3.

**Tabela 2. ESTUDO TORÁCICO - RESULTADOS A 1 ANO**

| | Enxerto vascular em veludo duplo tecido Hemashield | Enxerto de controlo |
|---|---|---|
| | N=59 | N=55 |
| Taxa de sobrevivência actuarial | 82% | 75% |
| **Eventos adversos - Taxas actuariais** | | |
| Hemorragia[1] | 5 (10%) | 1 (2%) |

[1] A origem da hemorragia não relacionada com o enxerto foi identificada para todos os eventos hemorrágicos no grupo de teste.

| | Enxerto vascular em veludo duplo tecido Hemashield | Enxerto de controlo |
|---|---|---|
| Trombose | 0 (0%) | 0 (0%) |
| Embolia | 0 (0%) | 0 (0%) |
| Infecção no enxerto | 0 (0%) | 0 (0%) |
| Aneurisma | 0 (0%) | 0 (0%) |
| Pseudoaneurisma | 0 (0%) | 0 (0%) |

NÃO FORAM REFERIDOS EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS COM O ARTIGO EM TESTE.

**Tabela 3. ABDOMINAL/PERIFÉRICO - RESULTADOS A 1 ANO**

| | Enxerto vascular em veludo duplo tecido Hemashield | Enxerto de controlo |
|---|---|---|
| | N=51 | N=51 |
| Taxa de sobrevivência actuarial | 96% | 86% |
| Taxa actuarial de permeabilidade do enxerto | 98% | 100% |
| **Eventos adversos - Taxas actuariais** | | |
| Hemorragia[2] | 1 (2%) | 0 (0%) |
| Trombose | 1 (2%) | 0 (0%) |
| Embolia | 3 (6%) | 2 (4%) |
| Infecção no enxerto | 0 (0%) | 0 (0%) |
| Aneurisma | 0 (0%) | 0 (0%) |
| Pseudoaneurisma | 0 (0%) | 0 (0%) |

NÃO FORAM REFERIDOS EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS COM O ARTIGO EM TESTE.

Os resultados de vários estudos de enxertos Hemashield tecidos, tanto a curto prazo como até 5 anos, foram referidos na literatura.[3, 4, 5, 6, 7, 8] Estes estudos corroboram a elevada permeabilidade e a natureza não antigénica, a curto e a longo prazo, do vedante utilizado no enxerto Hemashield.

## 2. Indicações de utilização

O AVG destina-se a utilização decorrente de uma válvula aórtica doente, danificada ou disfuncional devido a doença aórtica aneurismática ou oclusiva, em que é necessária uma válvula de substituição e a substituição ou reparação da aorta. Este dispositivo pode ser utilizado para substituir uma válvula cardíaca e um conduto protésicos previamente implantados.

## 3. Contra-indicações

O AVG está contra-indicado em doentes que não conseguem tolerar a terapia anticoagulante. O enxerto vascular em veludo duplo tecido Hemashield não está aprovado para utilização em substituição da artéria coronária.

**Aviso:** Este conduto valvulado não deve ser implantado em doentes com uma sensibilidade diagnosticada a produtos de origem bovina.

## 4. Avisos e precauções

### 4.1. Avisos

- Este dispositivo foi concebido apenas para utilização num único doente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize este produto. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar um risco de contaminação do dispositivo, o que poderia causar ferimentos, doença ou a morte do doente.
- Utilize apenas suportes da válvula, calibradores, o rotador e o accionador dos folhetos da Medtronic.
- O movimento dos folhetos deve ser testado unicamente com o accionador dos folhetos verde fornecido juntamente com o dispositivo AVG ou com o accionador dos folhetos azul fornecido juntamente com o conjunto de calibradores. NÃO teste o movimento dos folhetos nem toque na válvula com instrumentos metálicos.
- Nunca passe um cateter nem qualquer outro instrumento através da válvula.
- NÃO manuseie a válvula excepto com os acessórios fornecidos pela Medtronic. O contacto da válvula com quaisquer outros instrumentos poderá danificar os folhetos e o orifício ou causar imperfeições nas áreas de contacto com o sangue. Riscar a superfície pode conduzir a uma perda da integridade estrutural.

2 A origem da hemorragia não relacionada com o enxerto foi identificada para todos os eventos hemorrágicos no grupo de teste.


3 Canadian Multicenter Hemashield Study Group. Immunologic response to collagen-impregnated vascular grafts: a randomized prospective study. J Vasc Surg 1990; 6:741-746.

4 Freischlag JA, Moore WS. Clinical experience with a collagen-impregnated knitted Dacron vascular graft. Ann Vasc Surg 1990; 4:449-454.

5 Hirt SW, Dosis D, Siclari R, et al. Collagen-presealed or uncoated aortic bifurcation Dacron prostheses: A 5-year clinical follow-up study. Thorac Cardiovasc Surgeon 1991; 39:365-370.

6 Riegel MM, Hollier LH, Pairolero, Hallett JW. Early experience with a new collagen-impregnated aortic graft. AM Surgeon 1988; 54:134-136.

7 de Mol van Otterloo JCA, van Bockel JH, Ponfoort ED, et al. Randomized study on the effect of collagen impregnation of knitted Dacron velour aortoiliac prostheses on blood loss during aortic reconstruction. Br J Surg 1991; 78:288-292.

8 de Mol van Otterloo JCA, van Bockel JH, Ponfoort ED, et al. The effects of aortic reconstruction and collagen impregnation of Dacron prostheses on the complement system. J Vasc Surg 1992; 16:774-783.

- Ao fixar a válvula em posição, as agulhas de sutura devem ser passadas através do terço exterior do anel de sutura e as extremidades da sutura devem ser cortadas curtas uma vez os nós atados.
- Nunca aplique força aos folhetos da válvula.
- Antes de fazer a anastomose aórtica, teste o valor do movimento livre dos folhetos com o accionador dos folhetos verde fornecido com o dispositivo AVG ou com o accionador dos folhetos azul. A rotação da válvula poderá ajudar a evitar uma patologia subvalvular residual anómala susceptível de interferir com os movimentos dos folhetos.
- NÃO EFECTUE A PRÉ-COAGULAÇÃO. No tratamento com o enxerto vascular em veludo duplo tecido Hemashield, a pré-coagulação não é necessária.
- O enxerto não deve ser implantado em doentes com uma sensibilidade diagnosticada a produtos de origem bovina.
- NÃO exponha a temperaturas superiores a 50 °C (122 °F).
- NÃO utilize o dispositivo caso o conduto aparente estar molhado.

**4.2. Precauções**

- A etiqueta da caixa de cartão exterior serve como um selo de embalagem inviolável. Após retirar os recipientes de barreira dupla da embalagem de transporte, examine-os cuidadosamente para confirmar que os selos e os recipientes estão intactos. Se algum dos selos estiver danificado ou em falta, não utilize o dispositivo. Caso a data de validade tenha sido ultrapassada, o dispositivo não deve ser utilizado.
- Se a técnica cirúrgica implicar o bloqueio cruzado do enxerto com pinça, utilize pinças atraumáticas.
- Sugere-se a utilização apenas de agulhas de ponta cónica para suturar o enxerto, uma vez que as agulhas de corte cónico ou outras agulhas cortantes poderão cortar as fibras do enxerto.
- Evite uma tensão excessiva na prótese. Estenda cuidadosamente o enxerto até as dobras ficarem planas.
- Se o material do conduto do AVG precisar de ser cortado, este corte deve ser efectuado com um cautério para evitar que o tecido desfie. A utilização de um cautério de temperatura elevada pode originar a ignição do material do enxerto seco. Para minimizar este potencial, o material do enxerto poderá ser humedecido e mantido húmido.
- Sugere-se a utilização de cola de fibrina para vedar a linha de sutura do anel de sutura e a anastomose coronária.
- Armazene em local fresco e seco.

**4.3. Informações de aconselhamento ao doente**

- Os doentes com válvulas protésicas que sejam sujeitos a tratamentos dentários ou potencialmente bacteriémicos devem receber uma profilaxia com antibióticos.
- Todas as válvulas cardíacas protésicas mecânicas produzem som devido ao seu funcionamento. Os doentes devem ser informados deste facto antes do implante.
- Os doentes devem ser encorajados a trazer sempre consigo o cartão de identificação do dispositivo implantado fornecido pela Medtronic.

## 5. Possíveis eventos adversos

Os eventos adversos potencialmente associados à utilização de válvulas cardíacas aórticas protésicas incluem, entre outros:

- angina
- arritmia cardíaca
- endocardite
- hemólise
- anemia hemolítica
- hemorragia relacionada com a anticoagulação
- enfarte do miocárdio
- bloqueio dos folhetos (interferência)
- disfunção não estrutural
- pannus
- fuga perivalvular
- regurgitação transvalvular
- disfunção estrutural
- trombose
- AVC
- tromboembolia

Os eventos adversos potencialmente associados à utilização de enxertos vasculares incluem, entre outros:

- aneurisma
- o colagénio demonstrou ser um imunogénio fraco; as reacções clínicas ao implante de colagénio foram descritas como raras, moderadas, localizadas e autocontidas
- embolia
- hemorragia
- infecção
- oclusão (incluindo trombose e hiperplasia da íntima anastomótica)
- pseudoaneurisma
- seroma

Estas complicações podem conduzir a:

- nova cirurgia
- explantação
- incapacidade permanente
- insuficiência cardíaca
- morte

## 6. Instruções de utilização

### 6.1. Informações sobre esterilização

O AVG e o conteúdo da embalagem foram esterilizados por irradiação. O AVG é recebido pronto a usar. **Não utilize** se:

- a data de validade tiver sido ultrapassada
- o recipiente (embalagem interna) estiver danificado
- a barreira estéril estiver quebrada

Os calibradores e os manípulos reutilizáveis são fornecidos NÃO ESTÉREIS e deverão ser limpos e esterilizados antes da sua utilização. Consulte as instruções de utilização dos acessórios Open Pivot da Medtronic para obter instruções de limpeza e esterilização.

**Aviso: Se for retirado do respectivo recipiente mas não for utilizado, o AVG não deve ser recolocado na embalagem nem reesterilizado.**

### 6.2. Preparação para o implante

Enfermeira circulante:

1. Retire os recipientes de barreira dupla da caixa de transporte juntamente com o formulário de registo do doente.
2. Verifique se o tamanho e o número de série do dispositivo indicados na etiqueta do tabuleiro correspondem à informação na etiqueta da caixa de transporte.
3. Utilizando uma técnica estéril, segure no tabuleiro exterior e destaque cuidadosamente a tampa até removê-la totalmente do tabuleiro.
4. Utilizando as etiquetas fornecidas no formulário de registo do doente, registe o número de série do AVG no registo do doente.
5. Entregue o recipiente interno à enfermeira instrumentista ou ao cirurgião. Segure por baixo do tabuleiro exterior, mantendo os dedos e a mão abaixo da tampa superior do tabuleiro.

Enfermeira instrumentista/cirurgião:

1. Retire o recipiente interno e o accionador dos folhetos verde pré-embalado individualmente do tabuleiro exterior, acedendo ao tabuleiro exterior e removendo o recipiente interno.
2. Segure no recipiente interno e remova a fita adesiva (localizada na extremidade do recipiente interno oposta à extremidade da válvula), pegando na lingueta exposta e destacando a fita. Elimine a fita adesiva. Segurando no recipiente interno verticalmente, com a capa da extremidade solta voltada para cima, remova a capa da extremidade e elimine-a. Aceda à extremidade aberta e segure no rotador com manípulo verde e puxe-o cuidadosamente para cima para retirar o enxerto do recipiente. Elimine o recipiente interno.
3. Abra a bolsa destacando-a e retire o accionador dos folhetos verde.

**Atenção:** Não retire o dispositivo do suporte excepto se indicado pelo médico responsável pelo implante.

**Atenção:** Evite tocar desnecessariamente na válvula para prevenir danos estruturais e minimizar o potencial para a formação de trombos.

**Atenção:** Evite tocar desnecessariamente no material do enxerto para prevenir danos estruturais e minimizar o potencial para fugas.

### 6.3. Informações cirúrgicas

Dimensionamento da válvula

- Antes da cirurgia, um conjunto completo de calibradores com o accionador dos folhetos deve ser limpo, esterilizado e disponibilizado no bloco operatório.
- Os calibradores que estão danificados ou apresentam fendas não devem ser utilizados. Utilize apenas calibradores da válvula da Medtronic para medir o anel tecidular do doente. O diâmetro do calibrador em milímetros (mm) está indicado no manípulo (figura 3). O calibrador seleccionado deve passar facilmente sem resistência através do anel do doente, embora proporcionando um ajuste confortável entre o anel do calibrador e o anel tecidular. Não force o calibrador através do anel tecidular.

**Atenção:** O sobredimensionamento pode causar complicações, incluindo interferência do tecido com o movimento dos folhetos ou um assentamento incorrecto, tendo como resultado uma fuga perivalvular. O subdimensionamento da válvula pode resultar numa maior probabilidade de fuga perivalvular.

Suporte da válvula

O AVG é disponibilizado pré-montado no seu suporte e ligado a um rotador/manípulo dotado do código de cor verde. O fluxo sanguíneo é SEMPRE NA DIRECÇÃO DA EXTREMIDADE RECTA dos folhetos da válvula.

Sutura do anel de sutura

- As técnicas de sutura poderão variar consoante a preferência do cirurgião responsável pelo implante e a anatomia do doente. A literatura médica refere vários métodos de sutura preferidos.
- As suturas devem ser colocadas no terço exterior do anel de sutura. Uma inserção profunda da agulha encontrará o anel de titânio dentro do anel de sutura e dificultará a colocação das suturas.

- Os cirurgiões que efectuam substituições aórticas utilizam com frequência suturas de colchoeiro com eversão interrompidas. As alternativas incluem as suturas em oito interrompidas ou as suturas simples de colchoeiro interrompidas. A utilização subanelar de "pledgets" deve ser evitada, pois existe um risco acrescido de interferência com o movimento dos folhetos.
- Os "pledgets" poderão ser utilizados segundo o critério do cirurgião para suporte do anel, se necessário. A eversão dos pontos com "pledgets" seria útil para evitar situações em que o tecido pode dificultar o movimento dos folhetos.
- Uma vez as suturas colocadas no anel de sutura da válvula e a válvula assente no anel tecidular, solte a válvula do respectivo suporte cortando a sutura verde de libertação do enxerto situada junto da marca radial do rotador (figura 2). A sutura verde e o suporte da válvula permanecem acoplados ao rotador/manípulo enquanto este é retirado com cuidado. Os nós da sutura anelar podem ser atados neste momento. Evite fazer suturas com pontas compridas.

  **Atenção:** Recomenda-se que o movimento dos folhetos seja testado unicamente com o accionador dos folhetos verde incluído na embalagem do AVG ou com o accionador dos folhetos azul incluído juntamente com o conjunto de calibradores. A utilização de outro instrumento poderá danificar a válvula.
- Se os folhetos não se movimentarem livremente devido ao contacto com o tecido, o orifício da válvula pode ser rodado para uma posição mais adequada. Rode o orifício somente após vários nós da sutura terem sido atados, fixando o anel de sutura ao anel tecidular.

Capacidade de rotação

O orifício e os folhetos da válvula podem ser rodados in situ utilizando somente o rotador/manípulo da válvula fornecido na embalagem. A liberdade de rotação pode ser comprovada antes do implante do dispositivo, segurando o anel de sutura da válvula e girando cuidadosamente o suporte/manípulo da válvula. Cada tamanho de dispositivo possui um rotador específico. Caso pretenda rodar o dispositivo após este ter sido assente e removido do suporte, retire cuidadosamente o rotador do suporte rodando-o no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. O rotador ajusta-se correctamente ao orifício da válvula quando a marca radial (Figura 2) na cabeça do rotador estiver alinhada com a extremidade recta dos folhetos. A cabeça do rotador foi concebida para estar em contacto com as superfícies planas do orifício junto às áreas de pivô. O orifício pode ser rodado no sentido dos ponteiros do relógio ou no sentido oposto. Após orientação do orifício e dos folhetos da válvula no anel do doente, a mobilidade dos folhetos pode ser determinada com o accionador dos folhetos azul.

**Atenção:** Utilize apenas o rotador fornecido com o dispositivo. Não utilize quaisquer outros instrumentos para rodar a válvula. A utilização de instrumentos que não os fornecidos pode danificar o orifício e os folhetos e causar o mau funcionamento da válvula.

## 7. Informações pós-operatórias

### 7.1. Anticoagulação

A literatura médica refere que os doentes portadores de válvulas cardíacas mecânicas devem seguir uma terapia anticoagulante de rotina para reduzir o risco de tromboembolia e de trombose valvular.

### 7.2. Testes de imagens de ressonância magnética (RM)

Foi determinado que o AVG é RM condicional de acordo com a terminologia especificada na American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designation: F2503-05. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.

Testes não clínicos demonstraram que o AVG é RM condicional. Um doente com este dispositivo pode ser submetido a uma leitura em segurança imediatamente após a colocação nas seguintes condições:

### 7.3. Campo magnético estático

- Campo magnético estático de 3 Tesla ou inferior
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 gauss/cm ou inferior

### 7.4. Aquecimento relacionado com a RM

Em testes não clínicos, o AVG produziu a seguinte elevação da temperatura durante uma leitura de RM efectuada durante 15 minutos no sistema de RM de 3 T (3 T/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI): variação máxima da temperatura: +1,6 °C.

Por conseguinte, as experiências de aquecimento relacionado com a RM do AVG a 3 T, utilizando uma bobina de transmissão/recepção de radiofrequência (RF) para o corpo num sistema de RM, mostraram uma taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro de 2,9 W/kg (isto é, associada a um valor médio de corpo inteiro de 2,7 W/kg medido por calorimetria), indicando que a maior quantidade de aquecimento que se produziu nestas condições específicas foi igual ou inferior a +1,6 °C.

### 7.5. Informações sobre artefactos

A qualidade das imagens de RM pode ser comprometida se a área de interesse se encontrar exactamente na mesma zona ou relativamente próxima da posição do AVG.

| Sequência de impulsos | T1-SE | T1-SE | GRE | GRE |
|---|---|---|---|---|
| Tamanho do vazio de sinal | 1.213 $mm^2$ | 486 $mm^2$ | 2.189 $mm^2$ | 1.369 $mm^2$ |
| Orientação do plano | Paralelo | Perpendicular | Paralelo | Perpendicular |

Desta forma, poderá ser necessário optimizar os parâmetros da RM para compensar a presença deste dispositivo.

## 8. Apresentação

### 8.1. Embalagem

O AVG é embalado e esterilizado num recipiente de barreira dupla transparente. A válvula aórtica está pré-montada num suporte acoplado a um rotador/manípulo. Toda a documentação da embalagem tem o código de cor azul. Os acessórios rotador/manípulo têm o código de cor verde para identificar a válvula aórtica.

A embalagem da válvula (figura 1) inclui:

- Tabuleiro exterior
- Recipiente interno
- Enxerto valvulado aórtico, suporte da válvula, conjunto rotador/manípulo
- Instruções de utilização
- Formulário de registo do doente
- Accionador dos folhetos verde

Todo o material de embalagem é reciclável. Proceda à eliminação segundo a regulamentação estatutária local.

### 8.2. Armazenamento

Para o máximo de protecção e para a identificação do produto, recomenda-se que a válvula seja armazenada na sua embalagem original. O ambiente de armazenamento deve ser limpo, fresco e seco. A esterilidade e apirogenicidade da válvula estão asseguradas até à data de validade impressa no produto, desde que os selos e os recipientes não sejam abertos nem danificados.

### 8.3. Informações sobre devolução do produto

Para obter informações detalhadas sobre a política de devolução de produtos da Medtronic, contacte o seu representante local.

## 9. Acessórios

Cada AVG inclui um rotador dotado do código de cor verde (figura 2). Utilize apenas o rotador que é fornecido na embalagem. O rotador fornecido corresponde ao tamanho da válvula.

Um accionador dos folhetos verde, em polietileno de alta densidade (HDPE) e esterilizado por irradiação também é incluído juntamente com o AVG. O accionador dos folhetos verde destina-se APENAS A UMA UTILIZAÇÃO ÚNICA.

O conjunto de calibradores da válvula (não incluído) inclui os tamanhos 19–35 mm e um accionador dos folhetos azul (figura 3). Estes acessórios destinam-se a utilização exclusiva com o AVG e a válvula cardíaca Open Pivot da Medtronic. Os conjuntos de calibradores são fornecidos NÃO ESTÉREIS e deverão ser limpos e esterilizados antes de cada utilização. Tanto os calibradores da válvula como o accionador dos folhetos azul podem ser reutilizados após limpeza e esterilização adequadas, conforme especificado pelo fabricante.

## 10. Informações de registo

**Nota:** O registo do doente não se aplica nos países em que o fornecimento de dados sobre o doente contrarie a legislação relativa à privacidade do doente, inclusive em países da UE. Cada embalagem de dispositivos inclui uma folha de registo do doente. Após o implante, por favor forneça todas as informações que lhe são pedidas nessa folha. O número de série pode ser encontrado na etiqueta do tabuleiro e da caixa. Devolva a folha original para o endereço da Medtronic nela indicado e forneça o cartão de identificação temporário ao doente antes de lhe dar alta.

É fornecido ao doente um cartão de identificação do dispositivo implantado. O cartão contém o nome e o número de telefone do médico do doente, bem como informações de que o pessoal médico venha a necessitar em caso de emergência.

## 11. Renúncia de garantia

**A SEGUINTE RENÚNCIA DE GARANTIA APLICA-SE A CLIENTES NO EXTERIOR DOS ESTADOS UNIDOS:**

---

**APESAR DOS ENXERTOS VALVULADOS AÓRTICOS OPEN PIVOT DA MEDTRONIC, A PARTIR DAQUI REFERIDOS COMO "PRODUTO", TEREM SIDO CUIDADOSAMENTE DESENHADOS, FABRICADOS E TESTADOS ANTES DA COMERCIALIZAÇÃO, O PRODUTO PODE NÃO DESEMPENHAR SATISFATORIAMENTE A SUA FUNÇÃO DEVIDO A UMA VARIEDADE DE MOTIVOS. OS AVISOS CONTIDOS NA DOCUMENTAÇÃO DO PRODUTO FORNECEM INFORMAÇÕES MAIS DETALHADAS E SÃO CONSIDERADOS UMA PARTE INTEGRANTE DESTA RENÚNCIA DE GARANTIA. POR CONSEGUINTE, A MEDTRONIC RENUNCIA A TODAS AS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, RELATIVAS AO PRODUTO. A MEDTRONIC NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS ACIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS CAUSADOS POR QUALQUER UTILIZAÇÃO, DEFEITO OU FALHA DO PRODUTO, QUER A QUEIXA SE BASEIE NA GARANTIA, CONTRATO, DANO OU OUTROS.**

---

As exclusões e limitações acima definidas não se destinam a infringir estipulações obrigatórias da lei aplicável e não devem ser interpretadas como tal. Se alguma parte ou termo desta RENÚNCIA DE GARANTIA for considerado como ilegal, não executável ou em conflito com a lei aplicável por parte de um tribunal da jurisdição competente, a validade da parte restante da RENÚNCIA DE GARANTIA não deverá ser afectada e todos os direitos e obrigações devem ser interpretados e executados como se esta RENÚNCIA DE GARANTIA não contivesse a parte ou termo particular considerado inválido.

## Medtronic Open Pivot™

## Graft s aortální chlopní

### 1. Popis prostředku

Graft s aortální chlopní (Aortic Valved Graft, AVG) Medtronic Open Pivot model 502 kombinuje aortální chlopeň Medtronic Open Pivot s tkaným dvojitým velurovým cévním graftem Hemashield. Ústí a listy aortální chlopně Medtronic Open Pivot jsou vyrobeny z pyrolytického uhlíku. Našívací manžeta je vyrobena z titanu a polyesterové tkaniny. Tkaný dvojitý velurový cévní graft Hemashield je tkaný graft z dvojitého polyesterového veluru impregnovaný vysoce čištěným kolagenem. AVG je k dispozici v rozměrech a ve velikostech, které uvádí tabulka 1.

**Tabulka 1. ROZMĚRY GRAFTU S AORTÁLNÍ CHLOPNÍ MEDTRONIC OPEN PIVOT**

| Graft s aortální chlopní | Číslo modelu | Celková výška profilu chlopně (mm) | Výška vtokového profilu chlopně (mm) | Výška výtokového profilu chlopně (mm) | Vnitřní průměr chlopně (mm) | Průměr tkáně anulu (mm) | Plocha ústí chlopně ($cm^2$) | Vnitřní průměr konduitu (mm) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 21 AVG | 502AG21 | 10,3 | 3,7 | 6,6 | 16,8 | 21,5 | 2,02 | 24 |
| 23 AVG | 502AG23 | 11,3 | 3,9 | 7,4 | 18,8 | 23,5 | 2,56 | 26 |
| 25 AVG | 502AG25 | 12,3 | 4,1 | 8,2 | 20,8 | 25,5 | 3,17 | 28 |
| 27 AVG | 502AG27 | 13,3 | 4,3 | 9,1 | 22,8 | 27,5 | 3,84 | 30 |
| 29 AVG | 502AG29 | 14,3 | 4,5 | 9,8 | 24,8 | 29,5 | 4,59 | 32 |
| 31 AVG | 502AG31 | 15,4 | 5,0 | 10,4 | 26,8 | 31,5 | 5,35 | 34 |
| 33 AVG | 502AG33 | 15,4 | 5,0 | 10,4 | 26,8 | 33,5 | 5,35 | 34 |

**Poznámka:** Použitelná délka konduitu je 12 až 13 cm.

#### 1.1. Ústí a listy

Ústí chlopně je vyrobeno ze 100% pyrolytického uhlíku a listy jsou vyrobeny z pyrolytického uhlíku naneseného na grafitový substrát impregnovaný wolframem (20 %) z důvodu rtg kontrastnosti. Každý list se u všech velikostí otevírá maximálně na 85° s úhlem posunutí 60°. Nízký profil protézy je dosažen díky dvouleté konstrukci s oblastmi otáčení umístěnými zcela uvnitř prstence ústí. Tento způsob konstrukce minimalizuje celkovou výšku chlopně. Pohyb listů je řízen vodicími prvky otáčení umístěnými na vnitřní ploše prstence ústí; listy chlopně se v těchto vodicích prvcích hladce pohybují. V oblasti otáčení nejsou žádné vyhloubeniny ani dutiny. AVG lze po implantaci do srdce otáčet za účelem dosažení optimální polohy. Výztužný prstenec, uzavírací prstence a uzavírací drát obepínající ústí z pyrolytického uhlíku jsou vyrobeny z titanu z důvodu dodatečné pevnosti a rtg kontrastnosti.

#### 1.2. Našívací manžeta

Našívací manžeta AVG je vyrobena z tkaného dvojitého polyesterového veluru. Našívací manžeta je opatřena značkami, které pomáhají rovnoměrně umístit stehy kolem anulu chlopně.

#### 1.3. Cévní graft

Tkaný dvojitý velurový cévní graft Hemashield je tkaný graft z dvojitého polyesterového veluru impregnovaný vysoce čištěným kolagenem. Graft minimalizuje krvácení při implantaci, a proto není nutné provádět peroperační předsrážení graftu ani nepohodlné techniky autoklávování. Kolagen se postupně vstřebá do těla pacienta.

Součástí AVG je rovněž záhyb Concentricrimp a proužek GUIDELINE. Kromě kolagenu obsahuje graft jako změkčovadlo glycerol.

#### 1.4. Klinické zkušenosti s Hemashield

Tkaný dvojitý velurový cévní graft Hemashield byl testován v prospektivních randomizovaných kontrolovaných klinických studiích zkoumajících náhradu nebo rekonstrukci artérií postižených aneuryzmatem nebo okluzivním onemocněním, a to v hrudních i v abdominálních/periferních oblastech. Tyto studie byly prováděny v 9 centrech v USA a zúčastnilo se jich celkem 216 subjektů (testovaných a kontrolních). Po operaci byli pacienti sledováni po dobu 1 roku; v rámci tohoto sledování byla prováděna tělesná vyšetření a CT vyšetření. Ani jeden investigátor nenahlásil žádné nežádoucí příhody související s použitím graftu. Výsledky studie a četnost výskytu jednotlivých kategorií závažných nežádoucích příhod jsou shrnuty podle oblastí v tabulkách 2 a 3.

**Tabulka 2. STUDIE V HRUDNÍ OBLASTI–VÝSLEDKY PO 1 ROCE**

| | Tkaný dvojitý velurový cévní graft Hemashield | Kontrolní graft |
|---|---|---|
| | N=59 | N=55 |
| Míra přežití podle pojistné matematiky | 82 % | 75 % |
| **Nežádoucí příhody – míra výskytu podle pojistné matematiky** | | |
| Krvácení[1] | 5 (10 %) | 1 (2 %) |
| Trombóza | 0 (0 %) | 0 (0 %) |
| Embolie | 0 (0 %) | 0 (0 %) |

1 Při krvácivých příhodách byl u všech testovaných skupin zjištěn zdroj krvácení mimo graft.

| | Tkaný dvojitý velurový cévní graft Hemashield | Kontrolní graft |
|---|---|---|
| Infekce graftu | 0 (0 %) | 0 (0 %) |
| Aneuryzma | 0 (0 %) | 0 (0 %) |
| Pseudoaneuryzma | 0 (0 %) | 0 (0 %) |

NEBYLY HLÁŠENY ŽÁDNÉ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY VZTAHUJÍCÍ SE K PŘEDMĚTU TESTOVÁNÍ.

**Tabulka 3. STUDIE V ABDOMINÁLNÍ/PERIFERNÍ OBLASTI–VÝSLEDKY PO 1 ROCE**

| | Tkaný dvojitý velurový cévní graft Hemashield | Kontrolní graft |
|---|---|---|
| | N=51 | N=51 |
| Míra přežití podle pojistné matematiky | 96 % | 86 % |
| Statistická míra průchodnosti graftu | 98 % | 100 % |
| **Nežádoucí příhody – míra výskytu podle pojistné matematiky** | | |
| Krvácení[2] | 1 (2 %) | 0 (0 %) |
| Trombóza | 1 (2 %) | 0 (0 %) |
| Embolie | 3 (6 %) | 2 (4 %) |
| Infekce graftu | 0 (0 %) | 0 (0 %) |
| Aneuryzma | 0 (0 %) | 0 (0 %) |
| Pseudoaneuryzma | 0 (0 %) | 0 (0 %) |

NEBYLY HLÁŠENY ŽÁDNÉ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY VZTAHUJÍCÍ SE K PŘEDMĚTU TESTOVÁNÍ.

V literatuře jsou uvedeny výsledky několika studií tkaných graftů Hemashield, a to jak krátkodobých tak až do doby trvání 5 let.[3, 4, 5, 6, 7, 8] Tyto studie potvrzují vysokou průchodnost a neantigenní povahu těsnicího materiálu použitého na graftu Hemashield, a to v krátkodobém i dlouhodobém horizontu.

## 2. Indikace k použití

AVG je určen k sekundárnímu použití u nemocné, poškozené nebo nesprávně fungující aortální chlopně s aneuryzmatickým nebo okluzivním onemocněním, kde je nutné provést náhradu chlopně a náhradu nebo rekonstrukci aorty. Tento prostředek lze použít i k výměně dříve implantované náhrady srdeční chlopně a konduitu.

## 3. Kontraindikace

Použití AVG je kontraindikováno u pacientů, kteří nejsou schopni tolerovat antikoagulační terapii. Tkaný dvojitý velurový cévní graft Hemashield není schválen k použití jako náhrada koronární arterie.

**Varování:** Tento konduit s chlopní by neměl být implantován pacientům, u kterých je známa citlivost na produkty bovinního původu.

## 4. Varování a bezpečnostní opatření

### 4.1. Varování

- Tento produkt je určen k použití pouze u jednoho pacienta. Nepoužívejte produkt opakovaně, neprovádějte jeho renovaci nebo resterilizaci. Opakované používání, renovace nebo resterilizace mohou ohrozit strukturální integritu prostředku a/nebo způsobit riziko jeho kontaminace, což by mohlo mít za následek zranění, onemocnění nebo smrt pacienta.
- Používejte pouze držáky chlopně, nástroje pro určení velikosti, rotátor a aktuátor listů společnosti Medtronic.
- Pohyb listů se smí testovat pouze pomocí zeleného aktuátoru listů dodaného s prostředkem AVG nebo pomocí modrého aktuátoru listů dodaného se sadou nástrojů pro určení velikosti. Pohyb listů chlopně NETESTUJTE kovovými nástroji. NEDOTÝKEJTE se chlopně kovovými nástroji.
- Skrz chlopeň nikdy nezavádějte katétr ani nástroj.
- S chlopní NEMANIPULUJTE jinak než pomocí příslušenství dodaného společností Medtronic. Pokud by chlopeň přišla do kontaktu s jakýmikoli jinými nástroji, může dojít k poškození listů nebo ústí nebo k poškození oblastí přicházejících do styku s krví. Poškrábání povrchu může vést ke ztrátě strukturální integrity.
- Při fixování polohy chlopně se šicí jehly musí protahovat skrz vnější třetinu našívací manžety a konce stehů se musí po utažení uzlů krátce zastřihnout.
- Na listy chlopně nikdy netlačte silou.

2 Při krvácivých příhodách byl u všech testovaných skupin zjištěn zdroj krvácení mimo graft.


3 Canadian Multicenter Hemashield Study Group. Immunologic response to collagen-impregnated vascular grafts: a randomized prospective study. J Vasc Surg 1990; 6:741-746.

4 Freischlag JA, Moore WS. Clinical experience with a collagen-impregnated knitted Dacron vascular graft. Ann Vasc Surg 1990; 4:449-454.

5 Hirt SW, Dosis D, Siclari R, et al. Collagen-presealed or uncoated aortic bifurcation Dacron prostheses: A 5-year clinical follow-up study. Thorac Cardiovasc Surgeon 1991; 39:365-370.

6 Riegel MM, Hollier LH, Pairolero, Hallett JW. Early experience with a new collagen-impregnated aortic graft. AM Surgeon 1988; 54:134-136.

7 de Mol van Otterloo JCA, van Bockel JH, Ponfoort ED, et al. Randomized study on the effect of collagen impregnation of knitted Dacron velour aortoiliac prostheses on blood loss during aortic reconstruction. Br J Surg 1991; 78:288-292.

8 de Mol van Otterloo JCA, van Bockel JH, Ponfoort ED, et al. The effects of aortic reconstruction and collagen impregnation of Dacron prostheses on the complement system. J Vasc Surg 1992; 16:774-783.

- Před vytvořením aortální anastomózy otestujte rozsah volného pohybu listu pomocí zeleného aktuátoru listů dodaného s AVG nebo pomocí modrého aktuátoru listů. Otočení chlopně může pomoci zamezit výskytu abnormální reziduální subvalvulární patologie, která by mohla omezovat pohyb listů.
- NEPROVÁDĚJTE PŘEDSRÁŽENÍ. Při použití tkaného dvojitého velurového cévního graftu Hemashield není předsrážení vyžadováno.
- Graft by neměl být implantován pacientům, u kterých je známa citlivost na produkty bovinního původu.
- NEVYSTAVUJTE teplotám vyšším než 50 °C (122 °F).
- Pokud se konduit zdá být vlhký, prostředek NEPOUŽÍVEJTE.

### 4.2. Bezpečnostní opatření

- Štítek na vnějším obalu slouží jako indikátor neporušenosti jeho pečeti. Po vyjmutí nádob s dvojitou bariérou z přepravního obalu nádoby pečlivě zkontrolujte a přesvědčte se, že nejsou porušeny pečeti ani nádoby. Pokud je některá pečeť poškozena nebo chybí, prostředek nepoužívejte. Prostředek se nesmí použít po uplynutí data použitelnosti.
- Pokud chirurgická technika vyžaduje křížové zasvorkování graftu, použijte atraumatické svorky.
- K šití graftu doporučujeme používat pouze jehly s kulatou zkosenou špičkou, protože jehly se zkoseným řezným ostřím nebo jinak zaostřené jehly mohou přeříznout vlákna graftu.
- Náhradu nadměrně nenapínejte. Opatrně expandujte graft, dokud se nevyrovnají záhyby.
- Pokud je materiál konduitu AVG nutné odstřihnout, je třeba jej kauterizovat, aby se nepáral. Použití vysokoteplotní kauterizace může způsobit zapálení suchého materiálu graftu. Aby se toto riziko minimalizovalo, je možné materiál graftu navlhčit a udržovat vlhký.
- K utěsnění linie stehů na našívací manžetě a na koronární anastomóze se doporučuje použít fibrinové lepidlo.
- Uchovávejte na chladném a suchém místě.

### 4.3. Informace o poučení pacienta

- U pacientů s chlopenními náhradami, kteří podstupují zubařské výkony nebo výkony, které mohou potenciálně způsobit bakteriemii, by měla být zahájena antibiotická profylaxe.
- Všechny mechanické náhrady srdeční chlopně vydávají při svém fungování specifický zvuk. Pacienti by měli být o této skutečnosti před implantací informováni.
- Pacienti musí být poučeni o nutnosti nosit vždy při sobě identifikační kartu implantovaného prostředku poskytnutou společností Medtronic.

## 5. Možné nežádoucí příhody

Mezi nežádoucí příhody, jež mohou souviset s použitím umělých aortálních srdečních chlopní, mimo jiné patří:

- angina pectoris,
- srdeční arytmie,
- endokarditida,
- hemolýza,
- hemolytická anémie,
- krvácení související s antikoagulačními léky,
- infarkt myokardu,
- zachycení listů (impingement),
- nestrukturální dysfunkce,
- panus,
- perivalvulární netěsnost,
- transvalvulární regurgitace,
- strukturální dysfunkce,
- trombóza,
- mrtvice,
- tromboembolie.

Mezi nežádoucí příhody, jež mohou souviset s použitím cévních graftů, mimo jiné patří:

- aneuryzma,
- bylo prokázáno, že kolagen je slabý imunogen; klinické reakce na kolagenový implantát byly popsány jako vzácné, mírné, lokalizované a sebelimitující,
- embolie,
- krvácení,
- infekce,
- okluze (včetně trombózy a anastomotické hyperplazie intimy),
- pseudoaneuryzma,
- serom.

Je možné, že tyto komplikace by mohly vést k následujícím stavům:

- reoperace,
- explantace,
- trvalá invalidita,
- srdeční selhání,
- úmrtí.

## 6. Návod k použití

### 6.1. Informace o sterilizaci

AVG a obsah balení byly sterilizovány zářením. AVG je připraven k použití při doručení. Prostředek **nepoužívejte**, pokud:

- uplynulo datum použitelnosti,
- je poškozena nádoba (vnitřní obal),
- je porušena sterilní bariéra.

Nástroje pro určení velikosti a rukojeti na opakované použití se dodávají NESTERILNÍ a před použitím se musí vyčistit a sterilizovat. Pokyny k čištění a sterilizaci naleznete v návodu k použití příslušenství Medtronic Open Pivot.

**Varování: Pokud se AVG vyjme z nádoby, ale nepoužije, nesmí se znovu zabalit ani opakovaně sterilizovat.**

### 6.2. Příprava na implantaci

Sálová sestra:

1. Vyjměte z přepravní krabice nádoby s dvojitou bariérou a registrační formulář pacienta.
2. Zkontrolujte, zda velikost prostředku a sériové číslo vyznačené na štítku podnosu souhlasí s informacemi na štítku přepravní krabice.
3. Podržte vnější podnos a opatrně z něj sterilní technikou zcela stáhněte kryt.
4. Pomocí samolepicích štítků, které naleznete na registračním formuláři pacienta, zaznamenejte sériové číslo AVG do dokumentace pacienta.
5. Podejte vnitřní nádobu instrumentářce nebo chirurgovi. Vnější podnos držte zespodu, prsty a dlaň mějte pod horním okrajem podnosu.

Instrumentářka/chirurg:

1. Z vnějšího podnosu vyjměte vnitřní nádobu a předem samostatně zabalený zelený aktuátor listů.
2. Držte vnitřní nádobu v ruce a odstraňte pečetní pásku (umístěnou na konci vnitřní nádoby naproti konce chlopně) tak, že uchopíte exponované poutko a pásku odloupnete. Pečetní pásku zlikvidujte. Držte vnitřní nádobu ve svislé poloze s uzávěrem volného konce obráceným nahoru; sejměte uzávěr a zlikvidujte jej. Sáhněte do otevřeného konce, uchopte rotátor se zelenou rukojetí a opatrně vytáhněte graft z nádoby. Zlikvidujte vnitřní nádobu.
3. Roztrhněte sáček a vyjměte zelený aktuátor listů.

**Upozornění:** Prostředek nevyjímejte z držáku, dokud vám k tomu nedá pokyn lékař provádějící implantaci.

**Upozornění:** Chlopně se zbytečně nedotýkejte, aby nedošlo ke strukturálnímu poškození a aby se minimalizovalo riziko vzniku trombů.

**Upozornění:** Nedotýkejte se zbytečně materiálu graftu, aby nedošlo ke strukturálnímu poškození a aby se minimalizovalo riziko prosakování.

### 6.3. Chirurgické údaje

Určení velikosti chlopně

- Před chirurgickým zákrokem je nutné vyčistit a sterilizovat celou sadu nástrojů pro určení velikosti s aktuátorem listů a mít sadu k dispozici na operačním sále.
- Nástroje pro určení velikosti, které jsou poškozené nebo prasklé, nesmí být použity. K měření velikosti tkáňového anulu pacienta používejte pouze nástroje pro určení velikosti chlopně od společnosti Medtronic. Průměr nástroje pro určení velikosti v milimetrech (mm) je označen na rukojeti (obrázek 3). Vybraný nástroj pro určení velikosti musí snadno a bez odporu projít anulem pacienta, avšak prstenec nástroje musí přiléhat ke tkáni anulu. Nástroj pro určení velikosti neprotlačujte tkání anulu silou.

**Upozornění:** Nadměrná velikost může způsobit komplikace – tkáň může bránit pohybu listů nebo nesprávné usazení může vést k perivalvulárnímu prosakování. Příliš malá chlopeň může vést k větší pravděpodobnosti vzniku perivalvulárního prosakování.

Držák chlopně

AVG se dodává předinstalovaný na příslušném držáku a připojený k zeleně zbarvené rukojeti/rotátoru. Krevní tok SMĚŘUJE VŽDY K ROVNÉMU OKRAJI listů chlopně.

Šití manžety

- Chirurgické techniky se mohou lišit v závislosti na preferenci lékaře provádějícího implantaci a na anatomii pacienta. Lékařská literatura popisuje několik preferovaných metod šití.
- Stehy se musí umístit do vnější třetiny manžety. Pokud se jehla zavede příliš hluboko, dojde ke kontaktu jehly s titanovým kroužkem uvnitř manžety, což bude bránit hladkému založení stehů.
- Chirurgové, kteří implantují aortální náhrady, často používají přerušované obrácené matracové stehy. Alternativně je možno použít přerušované osmičkové stehy nebo přerušované jednoduché matracové stehy. V subanulární oblasti by se neměly používat podložní tampony, protože se tak zvyšuje riziko interference s pohyby listů.
- Pokud je to dle uvážení chirurga nutné, lze podložní tampony podle potřeby použít k podpoře anulu. Obrácené stehy s podložními tampony mohou být užitečné v případě, že je nutné zabránit situacím, při nichž by tkáň mohla bránit pohybu listů.
- Po naložení stehů na manžetu chlopně a po usazení chlopně do tkáně anulu uvolněte chlopeň z držáku chlopně odstřihnutím zeleného stehu pro uvolnění graftu v blízkosti radiální hrany rotátoru (obrázek 2). Zelený steh a držák chlopně zůstanou přichyceny k rukojeti/rotátoru, který je potřeba opatrně vytáhnout. V této fázi lze utáhnout stehy založené na anulu. Stehy nesmí mít dlouhé konce.

**Upozornění:** Pohyb listů se doporučuje testovat pouze pomocí zeleného aktuátoru listů, který je součástí balení AVG, nebo pomocí modrého aktuátoru listů dodaného se sadou nástrojů pro určení velikosti. Při použití jiného nástroje se může poškodit chlopeň.

- Pokud se listy v důsledku kontaktu s tkání nepohybují volně, může se ústí chlopně otočit do optimálnější polohy. Ústí otáčejte pouze po založení a utažení několika stehů (našívací prstenec musí být upevněn ke tkáni anulu).

Možnost otáčení

Ústí a listy chlopně se smí otáčet in situ výhradně za použití rukojeti/rotátoru chlopně dodaných v balení. Volnost otáčení lze zkontrolovat před implantací prostředku tak, že přidržíte manžetu chlopně a budete jemně otáčet rukojetí/rotátorem chlopně. Každá velikost prostředku má svůj specifický rotátor. Pokud se otočení musí provést poté, co byl prostředek usazen a uvolněn z držáku, opatrně vyjměte rotátor z držáku tak, že otočíte rotátorem proti směru hodinových ručiček. Rotátor je správně usazen v ústí chlopně, pokud je radiální hrana (viz obrázek 2) hlavy rotátoru vyrovnána s rovným okrajem listů. Hlava rotátoru je zkonstruována tak, aby se dotýkala plochých povrchů ústí v blízkosti oblastí otáčení. Ústí lze otáčet po směru hodinových ručiček nebo proti směru hodinových ručiček. Po provedení orientace ústí a listů chlopně v anulu pacienta může být pohyblivost listů zjištěna pomocí modrého aktuátoru listů.

**Upozornění:** Používejte pouze rotátor dodaný s prostředkem. K otáčení chlopně nepoužívejte žádný jiný nástroj. Použití jiných než dodaných nástrojů může poškodit ústí a listy chlopně a může vést k nesprávné činnosti chlopně.

## 7. Pooperační informace

### 7.1. Antikoagulace

V lékařské literatuře se uvádí, že pacienti s mechanickými srdečními chlopněmi by měli být z důvodu prevence trombózy chlopně a tromboembólie rutinně léčeni antikoagulancii.

### 7.2. Testování při zobrazení magnetickou rezonancí (MRI)

Bylo stanoveno, že AVG je podmíněně bezpečný v prostředí MR podle terminologie stanovené společností American Society for Testing and Materials (ASTM) International v rámci normy: F2503-05. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Standardní praxe pro označování zdravotnických přístrojů a jiných zařízení z hlediska bezpečnosti v prostředí magnetické rezonance). ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.

Při neklinických testech bylo zjištěno, že AVG je podmíněně bezpečný při vyšetření MRI. Pacient s tímto prostředkem může být bezpečně skenován ihned po implantaci za následujících podmínek:

### 7.3. Statické magnetické pole

- Statické magnetické pole 3 tesla nebo méně
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 720 gaussů/cm nebo méně.

### 7.4. Ohřev související s MRI

Při neklinickém testování produkoval AVG následující nárůst teploty během vyšetření MRI prováděného po dobu 15 minut pomocí systému MRI o intenzitě 3 T (3 T/ 128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI): maximální změna teploty: +1,6°C.

Teplotní pokusy související s MRI proto u AVG ukazují, že při maximálním měrném absorbovaném výkonu přepočteném na celé tělo (SAR) 2,9 W/kg (tj. ve spojitosti s kalorimetrií se na celém těle naměřila průměrná hodnota 2,7 W/kg) při snímkování MR systémem MR s magnetickým polem 3 T používajícím vysílací/přijímací celotělní RF cívku, se nejvyšší míra ohřevu spojená s těmito specifickými podmínkami rovnala nebo byla nižší než +1,6 °C.

### 7.5. Informace o artefaktech

Kvalita snímku magnetické rezonance může být zhoršena, pokud se oblast zájmu nachází ve stejné oblasti nebo relativně blízko pozice AVG.

| Pulzní sekvence | T1-SE | T1-SE | GRE | GRE |
|---|---|---|---|---|
| Velikost plochy s chybějícím signálem | 1213 $mm^2$ | 486 $mm^2$ | 2189 $mm^2$ | 1369 $mm^2$ |
| Orientace roviny | Paralelní | Kolmá | Paralelní | Kolmá |

Z tohoto důvodu může být nutná optimalizace parametrů snímání MR za účelem kompenzace přítomnosti tohoto prostředku.

## 8. Způsob dodání

### 8.1. Balení

AVG je balený a sterilizovaný v průhledné nádobě s dvojitou bariérou. Aortální chlopeň je předinstalována na držáku, který je připojený k rukojeti/rotátoru. Všechny štítky obalu jsou zbarveny modře. Příslušenství rukojeti/rotátoru jsou zbarveny zeleně za účelem identifikace aortální chlopně.

Balení chlopně (obrázek 1) obsahuje následující:

- Vnější podnos
- Vnitřní nádoba
- Graft s aortální chlopní, držák chlopně, souprava rukojeti/rotátoru
- Návod k použití
- Registrační formulář pacienta
- Zelený aktuátor listů

Všechen obalový materiál je recyklovatelný. Odpad zlikvidujte v souladu s místními zákonnými předpisy.

### 8.2. Skladování

Za účelem zajištění maximální ochrany a identifikace produktu je doporučeno chlopeň skladovat v původním balení. Skladovací prostředí by mělo být čisté, chladné a suché, sterilita a apyrogenita chlopně jsou zaručeny až do data použitelnosti vyznačeného na produktu, a to v případě, že nejsou otevřeny ani porušeny pečeti a nádoby.

### 8.3. Informace o vrácení výrobku

Podrobné informace o pravidlech pro vrácení výrobků společnosti Medtronic vám poskytne místní zástupce společnosti.

## 9. Příslušenství

Součástí každého balení AVG je barevně značený rotátor (obrázek 2). Používejte pouze rotátor, který je obsažený v balení. Dodaný rotátor je v souladu s velikostí chlopně.

V balení AVG je rovněž obsažen zelený aktuátor listů vyrobený z polyetylénu o vysoké hustotě (HDPE) a sterilizovaný pomocí záření. Zelený aktuátor listů je určen pouze K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ.

Sada nástrojů pro určení velikosti chlopně (není součástí balení) obsahuje velikosti 19-35 mm a modrý aktuátor listů (obrázek 3). Tyto nástroje jsou určeny k použití pouze se srdeční chlopní a s AVG Medtronic Open Pivot. Sady nástrojů pro určení velikosti se dodávají NESTERILNÍ a před každým použitím se musí vyčistit a sterilizovat. Nástroje pro určení velikosti chlopní a modrý aktuátor listů lze opakovaně používat pouze v případě, že jsou řádně vyčištěny a sterilizovány podle pokynů výrobce.

## 10. Registrační informace

**Poznámka:** Registrace se netýká pacientů v zemích, kde je poskytování informací o pacientech v rozporu se zákony na ochranu soukromí pacientů, včetně zemí EU. Součástí balení každého produktu je formulář pro registraci pacienta. Po implantaci vyplňte, prosím všechny požadované informace. Sériové číslo naleznete na podnosu a štítku krabice. Originál formuláře vraťte na adresu společnosti Medtronic uvedenou na formuláři a pacientovi opatřete před propuštěním prozatímní identifikační kartu.

Pacient obdrží identifikační kartu implantovaného prostředku. Na této kartě je uvedeno jméno a telefonní číslo ošetřujícího lékaře pacienta a informace, které by v případě nouze potřeboval znát zdravotnický personál.

## 11. Odmítnutí záruky

**NÁSLEDUJÍCÍ ODMÍTNUTÍ ZÁRUKY SE VZTAHUJE NA ZÁKAZNÍKY MIMO USA:**

**AČKOLI JE GRAFTŮM S AORTÁLNÍ CHLOPNÍ MEDTRONIC OPEN PIVOT, DÁLE OZNAČOVANÝM JAKO „VÝROBEK“, PŘED PRODEJEM VĚNOVÁNA PEČLIVÁ POZORNOST VE FÁZI JEJICH KONSTRUKCE, VÝROBY I ZKOUŠEK, JE MOŽNÉ, ŽE VÝROBEK Z RŮZNÝCH DŮVODŮ NEBUDE USPOKOJIVĚ VYKONÁVAT ZAMÝŠLENOU FUNKCI. VAROVÁNÍ UVEDENÁ NA ŠTÍTCÍCH VÝROBKU POSKYTUJÍ PODROBNĚJŠÍ INFORMACE A JSOU POVAŽOVÁNA ZA NEDÍLNOU SOUČÁST TOHOTO ODMÍTNUTÍ ZÁRUKY. SPOLEČNOST MEDTRONIC PROTO ODMÍTÁ VŠECHNY ZÁRUKY TÝKAJÍCÍ SE TOHOTO VÝROBKU, AŤ UŽ PŘÍMÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ. SPOLEČNOST MEDTRONIC NEODPOVÍDÁ ZA JAKÉKOLIV NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY ZPŮSOBENÉ POUŽITÍM, VADOU NEBO SELHÁNÍM VÝROBKU, BEZ OHLEDU NA TO, VYPLÝVÁ-LI NÁROK ZE ZÁRUKY, SMLOUVY, PROTIPRÁVNÍHO ČINU ČI Z JINÉHO DŮVODU.**

Záměrem výše uvedených výjimek a omezení není porušování závazných nařízení příslušných právních předpisů a ani by tak neměly být interpretovány. Pokud bude kterákoli část nebo podmínka tohoto ODMÍTNUTÍ ZÁRUK shledána příslušným soudem jako protiprávní, nevynutitelná nebo v rozporu s příslušnými právními předpisy, nemá to vliv na platnost zbývající části tohoto ODMÍTNUTÍ ZÁRUK a všechna práva a závazky budou chápány a uplatněny tak, jako by toto ODMÍTNUTÍ ZÁRUK neobsahovalo tuto konkrétní část nebo podmínku, která byla shledána neplatnou.

## Medtronic Open Pivot™

## billentyűs aortaimplantátum

### 1. Az eszköz leírása

Az 502-es típusú Medtronic Open Pivot billentyűs aortaimplantátum (Aortic Valved Graft, AVG) egy Medtronic Open Pivot aortabillentyű és egy Hemashield szövött, kettős velúr vaszkuláris graft együttese. A Medtronic Open Pivot aortabillentyű szájadéka és vitorlái pirolitkarbon anyagúak. A varrókeret anyaga titán és poliészter. A Hemashield szövött, kettős velúr vaszkuláris graft egy nagy fokon tisztított kollagénnal impregnált szövött, kettős velúr poliészter graft. A billentyűs aortaimplantátum az 1. táblázatban felsorolt méretekben készül.

**1. táblázat. A MEDTRONIC OPEN PIVOT BILLENTYŰS AORTAIMPLANTÁTUM MÉRETTÁBLÁZATA**

| Billentyűs aorta-implantátum | Típusszám | Billentyű teljes hosszmetszeti mérete (mm) | Billentyű beáramlási metszetének mérete (mm) | Billentyű kiáramlási metszetének mérete (mm) | Billentyű belső átmérője (mm) | Anulus átmérője (mm) | Billentyűszájadék területe ($cm^2$) | Conduit belső átmérője (mm) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 21 AVG | 502AG21 | 10,3 | 3,7 | 6,6 | 16,8 | 21,5 | 2,02 | 24 |
| 23 AVG | 502AG23 | 11,3 | 3,9 | 7,4 | 18,8 | 23,5 | 2,56 | 26 |
| 25 AVG | 502AG25 | 12,3 | 4,1 | 8,2 | 20,8 | 25,5 | 3,17 | 28 |
| 27 AVG | 502AG27 | 13,3 | 4,3 | 9,1 | 22,8 | 27,5 | 3,84 | 30 |
| 29 AVG | 502AG29 | 14,3 | 4,5 | 9,8 | 24,8 | 29,5 | 4,59 | 32 |
| 31 AVG | 502AG31 | 15,4 | 5,0 | 10,4 | 26,8 | 31,5 | 5,35 | 34 |
| 33 AVG | 502AG33 | 15,4 | 5,0 | 10,4 | 26,8 | 33,5 | 5,35 | 34 |

**Megjegyzés:** A conduit hasznos hossza 12 – 13 cm.

#### 1.1. Szájadék és vitorlák

A billentyűszájadék 100%-ban pirolitkarbon anyagú, a vitorlák anyaga pedig röntgenábrázolást lehetővé tevő volfrámmal (20%-ban) impregnált és pirolitkarbonnal bevont grafit. A vitorlák mindegyikének mérettől függetlenül 85° a maximális nyílásszöge és 60° a mozgásszöge. A protézis kis hosszmetszete a kétvitorlás kialakításnak köszönhető, melyben a csuklók teljes egészben a szájadékgyűrűn belül helyezkednek el. Ez a kialakítás minimálisra csökkenti a billentyű teljes hosszát. A vitorlák mozgását a szájadékgyűrű belső felületén található csuklóvezetők szabályozzák, és a vitorlák egyenletesen mozognak ezekben a vezetőkben. A csuklórészen nincsenek bemélyedések, sem üregek. A billentyűs aortaimplantátum a szívbe ültetését követően forgatással állítható az optimális pozícióba. A pirolitkarbon szájadékot körülvevő merevítőgyűrű, zárógyűrűk és záródrót titánból készült a fokozott szilárdság és radiopacitás (röntgenábrázolásra való alkalmasság) érdekében.

#### 1.2. Varrókeret

A billentyűs aortaimplantátum varrókeretének anyaga szövött, kettős velúr poliészter. A varratoknak a billentyű anulusa körüli elhelyezését varrókeret-jelölések segítik.

#### 1.3. Vaszkuláris graft

A Hemashield szövött, kettős velúr vaszkuláris graft egy nagy fokon tisztított kollagénnal impregnált szövött, kettős velúr poliészter graft. A graft kialakításánál fogva minimálisra csökkenti a beültetéskori vérzés mértékét, így szükségtelenné teszi a műtét előalvasztási lépését, azon belül a fáradságos autoklávozási műveleteket. A kollagén fokozatosan felszívódik a beteg szöveteibe.

A Concentricrimp hajtás és a GUIDELINE csík szintén a billentyűs aortaimplantátum részét képezi. Az implantátum a kollagénen kívül glicerolt is tartalmaz lágyítószer gyanánt.

#### 1.4. A Hemashield grafttal kapcsolatos orvosi tapasztalatok

A Hemashield szövött, kettős velúr vaszkuláris graftot prospektív, véletlenszerű kiválasztásra alapuló kipróbálásnak vetették alá mellkasi vagy hasi, illetve perifériás aneurizmát vagy érszűkületet okozó betegségben szenvedő betegek artériájának cseréje vagy helyreállítása formájában. A kísérleteket az Egyesült Államok 9 egészségügyi központjában, összesen 216 alany (kísérleti és kontrollalany) részvételével hajtották végre. A betegeket a műtétet követő 1 éven át rendszeresen orvosi vizsgálatnak és CT-vizsgálatnak vetették alá. A kísérletet végző orvosok egyike sem jelezte a grafttal összefüggésbe hozható szövődmények jelentkezését. A kísérlet eredményét és a fő szövődménykategóriákon belüli előfordulási arányt a 2. és a 3. táblázat foglalja össze testrész szerint.

**2. táblázat. AZ 1 ÉVES MELLKASI KÍSÉRLET EREDMÉNYE**

| | Hemashield szövött, kettős velúr vaszkuláris graft | Kontrollgraft |
|---|---|---|
| | Sz=59 | Sz=55 |
| Számított túlélési arány | 82% | 75% |
| **Szövődmények számított aránya** | | |
| Vérzés[1] | 5 (10%) | 1 (2%) |
| Trombózis | 0 (0%) | 0 (0%) |

1 A vérzés forrása a grafttól függetlennek bizonyult a kísérleti csoportokban előfordult vérzések mindegyikénél.

| | Hemashield szövött, kettős velúr vaszkuláris graft | Kontrollgraft |
|---|---|---|
| Embólia | 0 (0%) | 0 (0%) |
| Graftfertőzés | 0 (0%) | 0 (0%) |
| Aneurizma | 0 (0%) | 0 (0%) |
| Pszeudoaneurizma | 0 (0%) | 0 (0%) |

A KÍSÉRLETI ANYAGGAL KAPCSOLATBAN SEMMILYEN SZÖVŐDMÉNYRŐL NEM SZÁMOLTAK BE.

**3. táblázat. AZ 1 ÉVES HASI/PERIFÉRIÁS KÍSÉRLET EREDMÉNYE**

| | Hemashield szövött, kettős velúr vaszkuláris graft | Kontrollgraft |
|---|---|---|
| | Sz=51 | Sz=51 |
| Számított túlélési arány | 96% | 86% |
| Graftok átjárhatóan maradásának számított aránya | 98% | 100% |
| **Szövődmények számított aránya** | | |
| Vérzés[2] | 1 (2%) | 0 (0%) |
| Trombózis | 1 (2%) | 0 (0%) |
| Embólia | 3 (6%) | 2 (4%) |
| Graftfertőzés | 0 (0%) | 0 (0%) |
| Aneurizma | 0 (0%) | 0 (0%) |
| Pszeudoaneurizma | 0 (0%) | 0 (0%) |

A KÍSÉRLETI ANYAGGAL KAPCSOLATBAN SEMMILYEN SZÖVŐDMÉNYRŐL NEM SZÁMOLTAK BE.

Az irodalomjegyzékben számos, a szövött Hemashield graftokon végzett, rövidebb és hosszabb (akár 5 éves) kísérlet eredményéről található beszámoló.[3, 4, 5, 6, 7, 8] E kísérletek eredménye alátámasztja, hogy a Hemashield graftban felhasznált tömítőanyag rövid és hosszú távon is kiválóan átjárható és antigénhatástól mentes.

## 2. Alkalmazási terület

A billentyűs aortaimplantátum aortaaneurizma vagy -szűkület miatt kóros, sérült vagy diszfunkciós aortabillentyű pótlására használható olyan esetekben, amikor pótbillentyűre és az aorta cseréjére vagy helyreállítására van szükség. Ezzel az eszközzel korábban beültetett szívbillentyű-protézis és conduit is lecserélhető.

## 3. Ellenjavallatok

A billentyűs aortaimplantátum ellenjavallott olyan betegek esetében, akiknél kontraindikált az antikoaguláns kezelés. A Hemashield szövött, kettős velúr vaszkuláris graft koszorúér cseréjére történő használata nincs jóváhagyva.

**Vigyázat!** Ez a billentyűs conduit nem ültethető be, ha a beteg tudvalevően érzékeny a borjúból készült termékekre.

## 4. Figyelmeztetések és előírások

### 4.1. Figyelmeztetések

- Az eszközt egy betegben történő használatra tervezték. Tilos a termék ismételt felhasználása, újrafeldolgozása és újrasterilizálása. Előfordulhat, hogy az újrafelhasználás, újrafeldolgozás és újrasterilizálás során az eszköz szerkezete megrongálódik, és/vagy az eszköz szennyezetté válik, ami a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
- Kizárólag Medtronic gyártmányú billentyűtartókat, mérőeszközt, forgatót és vitorlaaktuátort használjon.
- A vitorlák mozgásának ellenőrzéséhez kizárólag a billentyűs aortaimplantátumhoz mellékelt zöld vitorlaaktuátort vagy a mérőeszközkészletben található kék vitorlaaktuátort szabad használni. NE használjon fémeszközöket a vitorlák mozgásának ellenőrzésére, se a billentyű megfogására.
- Soha ne vezessen át katétert vagy műszert a billentyűn.
- A billentyű megfogásához kizárólag a Medtronic által biztosított tartozékokat használja. A billentyű bármilyen más műszerrel való megérintése károsíthatja a vitorlákat és a szájadékot vagy megsértheti a vérrel érintkező felületek anyagát. A felület megkarcolása az eszköz szerkezetének megrongálódásához vezethet.
- A billentyű rögzítése során a varrótűket a varrókeret külső harmadán vezesse át, és az öltések végét a lecsomózást követően vágja rövidre.
- A billentyűvitorlákra soha ne fejtsen ki erőt.

2 A vérzés forrása a grafttól függetlennek bizonyult a kísérleti csoportokban előfordult vérzések mindegyikénél.


3 Canadian Multicenter Hemashield Study Group. Immunologic response to collagen-impregnated vascular grafts: a randomized prospective study. J Vasc Surg 1990; 6:741-746.

4 Freischlag JA, Moore WS. Clinical experience with a collagen-impregnated knitted Dacron vascular graft. Ann Vasc Surg 1990; 4:449-454.

5 Hirt SW, Dosis D, Siclari R, et al. Collagen-presealed or uncoated aortic bifurcation Dacron prostheses: A 5-year clinical follow-up study. Thorac Cardiovasc Surgeon 1991; 39:365-370.

6 Riegel MM, Hollier LH, Pairolero, Hallett JW. Early experience with a new collagen-impregnated aortic graft. AM Surgeon 1988; 54:134-136.

7 de Mol van Otterloo JCA, van Bockel JH, Ponfoort ED, et al. Randomized study on the effect of collagen impregnation of knitted Dacron velour aortoiliac prostheses on blood loss during aortic reconstruction. Br J Surg 1991; 78:288-292.

8 de Mol van Otterloo JCA, van Bockel JH, Ponfoort ED, et al. The effects of aortic reconstruction and collagen impregnation of Dacron prostheses on the complement system. J Vasc Surg 1992; 16:774-783.

- Az aortaanasztomózis kialakítása előtt a billentyűs aortaimplantátumhoz mellékelt zöld vitorlaaktuátorral vagy a kék vitorlaaktuátorral ellenőrizze, hogy szabadon mozgathatók-e a billentyű vitorlái. A billentyű forgatása segíthet a subvalvularis patológiai elváltozások megelőzésében, melyek akadályozhatják a vitorlák szabad mozgását.
- AZ ELŐALVASZTÁS KERÜLENDŐ. A Hemashield szövött, kettős velúr vaszkuláris grafttal végzett eljárások során nincs szükség előalvasztásra.
- Ez a graft nem ültethető be, ha a beteg tudvalevően érzékeny a borjúból készült termékekre.
- NE tegye ki az eszközt 50 °C-nál (122 °F) nagyobb hőmérsékletnek.
- NE használja fel az eszközt, ha a conduitot nedvesnek találja.

### 4.2. Előírások

- A külső dobozon található zárócímke egyben a csomagolás sértetlenségét is jelzi. Miután kivette a kettős steril tartályokat a külső csomagolásból, alaposan vizsgálja meg, hogy sértetlenek-e a védőfóliák és a tartályok. Ha a védőfóliák bármelyike sérült vagy hiányzik, az eszközt tilos felhasználni. Ugyancsak tilos felhasználni az eszközt akkor, ha elmúlt a lejárati dátuma.
- Ha az alkalmazandó sebészi eljárás során a graftot érfogóval kell megfogni, kizárólag atraumatikus érfogót használjon.
- Javasoljuk, hogy a graft öltésekkel való rögzítéséhez kizárólag kerek hegyű tűt használjon, mert az éles tűk elvághatják a graft rostjait.
- Kerülje a protézis anyagának túlzott feszítését. Finoman simítsa ki a graftot.
- Ha a billentyűs aortaimplantátum conduitjának anyagát vágni kell, a felfeslés elkerülése érdekében a vágást kauterrel kell végezni. A magas hőmérsékletű kauterizálás hatására az implantátum száraz anyaga meggyulladhat. Ennek elkerülése érdekében nedvesítse meg és tartsa is nedvesen az implantátum anyagát.
- Javasoljuk fibrinragasztó használatát a varrókeret öltésvonalának és a koszorúér-anasztomózisnak a tömítésére.
- Tartsa az eszközt hűvös, száraz helyen.

### 4.3. Betegtájékoztatás

- Műbillentyűvel élő betegeknél a fogászati vagy más potenciálisan bacteriaemiával járó beavatkozások alkalmával feltétlenül javallott a profilaktikus antibiotikus kezelés.
- A mechanikus műbillentyűk működés közben hangot adhatnak ki. A beteget erről a beültetést megelőzően tájékoztatni kell.
- A beteget meg kell kérni arra, hogy a beültetett készülék Medtronic által adott azonosító kártyáját (Implanted Device Identification Card) mindig tartsa magánál.

## 5. Lehetséges szövődmények

A billentyűs aortaimplantátumok használatával összefüggésben egyebek között az alábbi komplikációk fordulhatnak elő:

- angina
- szívritmuszavar
- endocarditis
- haemolysis
- hemolitikus anémia
- vérzés, antikoagulálással kapcsolatos
- szívinfarktus
- vitorlabeszorulás (-beakadás)
- nem szerkezeti eredetű működészavar
- pannus
- perivalvuláris regurgitatio
- transzvalvuláris regurgitatio
- szerkezeti diszfunkció
- trombózis
- stroke
- thromboembólia

A vaszkuláris graftok használatával összefüggésben egyebek között az alábbi komplikációk fordulhatnak elő:

- aneurizma
- a kollagén bizonyítottan enyhén immunogén; a kollagén beültetésére adott klinikai reakciókat ritkának, enyhének, lokálisnak és önkorlátozónak írták le
- embólia
- vérzés
- fertőzés
- szűkület (ezen belül trombózis és anasztomotikus intima-hyperplasia)
- pszeudoaneurizma
- seroma

Lehetséges, hogy ezen komplikációk az alábbiakhoz vezethetnek:

- megismételt műtét
- explantáció
- tartós egészségkárosodás

- szívelégtelenség
- halál

## 6. Használati útmutató

### 6.1. Információ a sterilizálásról

A billentyűs aortaimplantátum és csomagolása besugárzással van sterilizálva. A billentyűs aortaimplantátum szállított állapotában használatra kész. **Ne használja fel az eszközt** a következő esetekben:

- ha elmúlt a lejárati dátum
- ha sérült a tartály (a belső csomagolás)
- ha sérült a steril védőborítás

A mérőeszközök és a többször használható nyelek NEM STERILEN kerülnek forgalomba, használat előtt meg kell tisztítani és sterilizálni kell őket. A tisztításra és a sterilizálásra vonatkozó utasításokat a Medtronic Open Pivot tartozékok használati útmutatójában olvashatja.

**Vigyázat! A tartályából eltávolított, de fel nem használt billentyűs aortaimplantátumot tilos visszacsomagolni vagy újrasterilizálni.**

### 6.2. Felkészülés a beültetésre

Műtőssegéd:

1. Vegye ki a szállítódobozból a kettős steril tartályegyüttest és a betegregisztrációs lapot.
2. Ellenőrizze, hogy a tálca címkéjén feltüntetett eszközméret és sorozatszám egyezik-e a szállítódoboz címkéjén szereplő adatokkal.
3. A külső tálcát fogva, steril technikát alkalmazva óvatosan húzza le a fedelet addig, amíg az teljesen le nem válik a tálcáról.
4. A betegregisztrációs laphoz mellékelt öntapadós címkével rögzítse a billentyűs aortaimplantátum sorozatszámát a beteg kórlapján.
5. Nyújtsa be a belső tartályt a bemosakodott műtős asszisztensnek, illetve a sebésznek úgy, hogy az aljánál fogja a külső tálcát, az ujjait és kezét a tálca felső pereme alatt tartva.

Bemosakodott műtős asszisztens/sebész:

1. Vegye ki a külső tálcából a belső tartályt és a külön előre csomagolt zöld vitorlaaktuátort úgy, hogy benyúl a külső tálcába, és kiveszi a belső tartályt.
2. A belső tartályt fogva húzza le a biztonsági tapaszt (mely a belső tartálynak a billentyűs véggel átellenes végén található) úgy, hogy megfogja és húzza a kiálló végét. Dobja ki a biztonsági tapaszt. A belső tartályt függőlegesen, a lazán illeszkedő zárókupakkal felfelé tartva vegye le és dobja ki a zárókupakot. Nyúljon be a tartály nyitott végén, és fogja meg a zöld nyelű forgatóeszközt, majd ezt óvatosan felfelé húzva vegye ki az implantátumot a tartályból. Dobja ki a belső tartályt.
3. Nyissa fel a tasakot, és vegye ki belőle a zöld vitorlaaktuátort.

**Figyelem!** Az eszközt addig ne vegye ki a tartályából, amíg a beültetést végző orvos nem utasítja erre.

**Figyelem!** A billentyűt feleslegesen ne érintse meg, hogy elkerülje a szerkezeti károsodását, és minimálisra csökkentse a trombusképződés eshetőségét.

**Figyelem!** Az implantátum anyagát feleslegesen ne érintse meg, hogy elkerülje a szerkezeti károsodását, és minimálisra csökkentse a szivárgás előfordulásának esélyét.

### 6.3. Tudnivalók a sebész számára

A billentyűméret megállapítása

- A műtétet megelőzően a műtőben elő kell készíteni egy megtisztított és sterilizált, teljes mérőeszközkészletet és vitorlaaktuátort.
- Sérült vagy megrepedt mérőeszközöket ne használjon fel. Kizárólag a Medtronic billentyűmérő eszközeit használja a beteg anulusának megmérésére. A mérőeszköz milliméterben (mm) megadott átmérője fel van tüntetve a nyélen (3. ábra). Azt a mérőeszközt kell kiválasztani, amely könnyedén, akadály nélkül átvezethető a beteg anulusán, ugyanakkor mégis szoros illeszkedést biztosít a mérőgyűrű és az anulus között. Ne próbálja erőltetve átvezetni a mérőeszközt az anuluson.

**Figyelem!** A túl nagy méret kiválasztása komplikációkhoz vezethet, például a szövetek gátolhatják a vitorlák szabad mozgását, vagy a helytelen rögzítés perivalvuláris regurgitatiót okozhat. A túl kicsi méret választása növelheti a perivalvuláris regurgitatio előfordulásának esélyét.

Billentyűtartó

A billentyűs aortaimplantátum gyárilag a tartójára illesztve, egy zöld színnel jelölt nyélhez/forgatóhoz csatlakoztatva található meg a csomagolásában. A vérnek MINDEN ESETBEN a billentyűvitorlák EGYENES SZÉLE FELÉ kell áramolnia.

Öltés varrókerettel

- Az öltési technikák a beültetést végző sebész preferenciájától és a beteg anatómiájától függően eltérhetnek. Az orvosirodalom számos preferált öltési módszerről tesz említést.
- Az öltéseket a varrókeret külső harmadán javasolt elhelyezni. Az ennél beljebb ejtett öltésekkel a tű hozzáérhet a varrókeretben lévő titángyűrűhöz, ami akadályozhatja az öltések egyenletes ejtését.
- Az aortacserében jártas sebészek gyakran alkalmazzák a csomós, evertáló matracöltést. Ezenkívül használható még többek között a csomós nyolcas öltés vagy a csomós egyszerű matracöltés. Kerülendő az alátétek subannularis használata, mert fokozott annak az esélye, hogy ezek akadályozzák a vitorlák szabad mozgását.
- Ha a sebész szükségesnek ítéli, az anulus alátámasztása céljából lehet alátéteket használni. Az evertáló öltések alátétekkel való használata olyan helyzetek elkerülésére lehet alkalmas, ahol a szövetek gátolhatják a vitorlák szabad mozgását.

- Miután elhelyezte az öltéseket a billentyű varrókeretén, és behelyezte a billentyűt az anulusba, engedje ki a billentyűt a billentyűtartóból úgy, hogy elvágja a forgató sugárirányú horonya mellett található, az implantátum kiengedésére szolgáló zöld öltést (2. ábra). A zöld öltés és a billentyűtartó az óvatos kihúzás során végig a nyélhez/forgatóhoz csatlakozik. Ekkor meg lehet kötni az anulus varratcsomóit. Kerülje az öltésvégek hosszan hagyását.

  **Figyelem!** A vitorlák mozgásának kipróbálására kizárólag a billentyűs aortaimplantátum csomagolásában megtalálható zöld vitorlaaktuátor vagy a mérőeszközkészlethez tartozó kék vitorlaaktuátor használata javasolt. Ezektől eltérő műszer használata a billentyű sérüléséhez vezethet.
- Ha a vitorlák mozgása a szövetekkel való érintkezés miatt akadályozott, a billentyű szájadékát megfelelőbb pozícióba lehet forgatni. A szájadékot csak az után forgassa el, hogy jó néhány öltéscsomót megkötött, ezzel biztonságosan rögzítve a varrókeretet az anulushoz.

Forgathatóság

A billentyűszájadékot és a vitorlákat in situ kizárólag a csomagolásban mellékelt billentyűnyéllel, illetve -forgatóval szabad elforgatni. A szabad elforgathatóságot a beültetés előtt úgy ellenőrizheti, hogy a billentyű varrókeretét tartva finoman elforgatja a billentyűnyelet, illetve -tartót. Minden egyes eszközhöz meghatározott forgató tartozik. Ha az után válik szükségessé az elforgatás, hogy az eszköz már a helyére lett illesztve és le lett véve a tartójáról, óvatosan válassza le a forgatót a tartóról a forgató óramutató járásával ellenkező irányú elforgatásával. A forgató akkor került pontosan a helyére a billentyűszájadékban, amikor a forgató fején található sugárirányú horony (2. ábra) egy vonalban van a vitorlák egyenes élével. A forgató feje arra van kialakítva, hogy érintkezzen a szájadéknak a csuklórészek körüli lapos felületével. A szájadék az óramutató járásával egyező és azzal ellentétes irányban is elforgatható. Miután a megfelelő állásba forgatta a billentyűszájadékot és a vitorlákat a beteg anulusában, a vitorlák mozgathatósága a kék vitorlaaktuátorral ellenőrizhető.

**Figyelem!** Csak az eszközhöz mellékelt forgatót használja. Ne használjon semmilyen egyéb műszert a billentyű elforgatására. A mellékelttől eltérő műszerek használata károsíthatja a vitorlákat és a szájadékot, ami a billentyű diszfunkciójához vezethet.

## 7. A posztoperatív szakra vonatkozó információk

### 7.1. Antikoagulálás

Az orvosirodalom azt javasolja, hogy a billentyűtrombózis és a tromboembólia kockázatának csökkentése érdekében a mechanikus műbillentyűt kapott betegeket rendszeresen antikoaguláns kezelésnek kell alávetni.

### 7.2. Mágneses rezonanciavizsgálat (MRI)

A billentyűs aortaimplantátumot MR-kondicionális eszköznek minősítették az ASTM (American Society for Testing and Materials) International szervezet F2503-05-ös jelű, “Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment” (Az orvosi és más eszközök MRI-vizsgálatra való alkalmasságának jelölésére használt általános jelölési gyakorlat) című dokumentumában ismertetett terminológia alapján. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.

Nem klinikai vizsgálatok szerint a billentyűs aortaimplantátum MR-kondicionális. Az eme eszközzel élő betegek az eszköz beültetése után akár azonnal biztonságosan alávethetők a vizsgálatnak az alábbi feltételek betartása mellett:

### 7.3. Statikus mágneses tér

- 3 tesla vagy kisebb térerejű statikus mágneses tér
- legfeljebb 720 gauss/cm térbeli grádiensmező

### 7.4. MRI-vizsgálat okozta melegedés

Nem klinikai vizsgálatok során, 15 perces, 3 teslás (3 T/ 128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR-rendszerrel végzett vizsgálat alatt a billentyűs aortaimplantátum a következő mértékben okozott hőmérséklet-emelkedést: a legnagyobb hőmérséklet-változás: +1,6 °C.

Így a billentyűs aortaimplantátum MRI-vizsgálat okozta melegedését vizsgáló kísérletek, melyeket 3 T térerősség és átviteli/vételi RF-testtekercs használata mellett, 2,9 W/kg-nyi teljes testre vonatkoztatott fajlagosan elnyelt teljesítményű (SAR) (azaz kalorimetriával mért, teljes testre vonatkoztatott átlagérték 2,7 W/kg) MR-rendszerrel végeztek, azt mutatták ki, hogy az e konkrét körülményekkel összefüggésbe hozható melegedés legnagyobb mértéke +1,6 °C.

### 7.5. Műtermékekre vonatkozó információ

Az MR-kép minősége rosszabb lehet, ha a vizsgált terület a billentyűs aortaimplantátummal azonos vagy ahhoz viszonylag közel lévő területen található.

| Impulzusszekvencia | T1-SE | T1-SE | GRE | GRE |
|---|---|---|---|---|
| Jelhiány mérete | 1213 $mm^2$ | 486 $mm^2$ | 2189 $mm^2$ | 1369 $mm^2$ |
| Sík tájolása | Párhuzamos | Merőleges | Párhuzamos | Merőleges |

Ezért az MR-képalkotás optimalizálására lehet szükség az ezen eszköz jelenléte miatti kompenzáláshoz.

## 8. Kiszerelés

### 8.1. Csomagolás

A billentyűs aortaimplantátum átlátszó, kettős steril tartályba van sterilen csomagolva. Az aortabillentyű gyárilag rögzítve van egy nyélhez/forgatóhoz csatlakoztatott tartóhoz. A csomagoláson található valamennyi jelzőcímke kék színű. A nyél/forgató tartozékokat zöld színkód jelöli az aortabillentyű azonosítása végett.

A billentyű csomagolása (1. ábra) az alábbiakat tartalmazza:

- Külső tálca
- Belső tartály
- Billentyűs aortaimplantátum, billentyűtartó, nyél-forgató együttes
- Használati útmutató
- Betegregisztrációs lap
- Zöld vitorlaaktuátor

Minden csomagolóanyag újrahasznosítható. Az ártalmatlanítást a hatályos helyi szabályok szerint végeze.

### 8.2. Tárolás

A maximális védelem és az egyértelmű azonosítás céljából a billentyűt az eredeti csomagolásban kell tárolni. Az eszközt tiszta, hűvös és száraz helyen kell tárolni; ha a védőborítás és a tartályok bontatlanok, illetve sértetlenek, akkor a terméken feltüntetett lejárati időig a műbillentyű garantáltan steril és nem pirogén.

### 8.3. A termék visszaküldésére vonatkozó információk

A Medtronic-termékek visszaküldésével kapcsolatos tudnivalókat érdeklődje meg a helyi képviselettől.

## 9. Tartozékok

Minden billentyűs aortaimplantátumhoz mellékelve van egy zöld színkóddal jelölt forgató (2. ábra). Csak a csomagolásban található forgatót használja. A mellékelt forgató mérete megfelel a billentyű méretének.

A billentyűs aortaimplantátumhoz tartozik továbbá egy HDPE (High Density Polyethylene, nagysűrűségű polietilén) anyagú, besugárzással sterilizált, zöld színű vitorlaaktuátor. A zöld vitorlaaktuátor CSAK EGY ALKALOMMAL HASZNÁLHATÓ.

A billentyű mérőeszközkészlete (nincs mellékelve) 19 mm-től 35 mm-ig terjed, és egy kék vitorlaaktuátort is tartalmaz (3. ábra). Ezek a tartozékok kizárólag a Medtronic Open Pivot szívbillentyűvel és a billentyűs aortaimplantátummal használhatók. A mérőeszközkészletek NEM STERILEN kerülnek forgalomba, az eszközöket használat előtt minden esetben tisztítani és sterilizálni kell. A gyártó által előírt módon végrehajtott tisztítás és sterilizálás mellett mind a billentyűmérő eszközök, mind a kék vitorlaaktuátor többször is felhasználható.

## 10. Regisztrációs adatok

**Megjegyzés:** A beteg regisztrálását nem kell elvégezni olyan országokban, ahol az adatvédelmi törvény nem engedi a beteg adatainak felvételét, például az EU-tagországokban. Minden eszköz csomagolása tartalmaz betegregisztrációs lapot. Az implantációt követően kérjük, adja meg az összes kért adatot. A sorozatszám a tálca és a doboz címkéjén van feltüntetve. Az eredeti formanyomtatványt küldje vissza a Medtronic formanyomtatványon feltüntetett címére, és a betegnek elbocsátás előtt adja át az ideiglenes azonosító kártyát.

A beültetett eszköz végleges azonosító kártyáját a beteg kapja meg. A kártya a beteg orvosának nevét és telefonszámát tartalmazza azokkal az adatokkal együtt, melyekre egy egészségügyi személyzetnek vészhelyzetben szüksége lehet.

## 11. Szavatossági nyilatkozat

**AZ ALÁBBI NYILATKOZAT AZ AMERIKAI EGYESÜLT ÁLLAMOKON KÍVÜLI VÁSÁRLÓKRA VONATKOZIK:**

---

**BÁR A MEDTRONIC OPEN PIVOT BILLENTYŰS AORTAIMPLANTÁTUMOK (A TOVÁBBIAKBAN "TERMÉK") TERVEZÉSE, GYÁRTÁSA ÉS ÉRTÉKESÍTÉS ELŐTTI ELLENŐRZÉSE KÖRÜLTEKINTŐ MÓDON TÖRTÉNT, ELŐFORDULHAT, HOGY A TERMÉK KÜLÖNBÖZŐ OKOKBÓL ESETLEG NEM LÁTJA EL KIELÉGÍTŐEN A FELADATÁT. A TERMÉK CÍMKÉIN FELTÜNTETETT FIGYELMEZTETÉSEK TOVÁBBI INFORMÁCIÓKKAL SZOLGÁLNAK, ÉS JELEN SZAVATOSSÁGI NYILATKOZAT SZERVES RÉSZÉNEK TEKINTENDŐK. A MEDTRONIC EZÉRT A TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN SEM KIFEJEZETT, SEM HALLGATÓLAGOS SZAVATOSSÁGOT NEM VÁLLAL. A MEDTRONIC NEM FELEL A TERMÉK HASZNÁLATÁBÓL, HIBÁJÁBÓL VAGY MŰKÖDÉSKÉPTELENSÉGÉBŐL EREDŐ SEMMILYEN JÁRULÉKOS VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT, LEGYEN A KÁRIGÉNY ALAPJA SZAVATOSSÁG, SZERZŐDÉS, MAGÁNJOGI SÉRELEM VAGY EGYÉB.**

---

A fenti kizárások és korlátozások nem szándékoznak a vonatkozó törvények kötelező hatályú rendelkezéseivel ellentétbe kerülni, és ilyen irányú beállításnak nincs helye. Ha a jelen SZAVATOSSÁGI NYILATKOZAT bármely elemét vagy rendelkezését illetékes bíróság jogellenesnek, hatálytalannak vagy a vonatkozó jogszabályokkal ellentétesnek mondja ki, a SZAVATOSSÁGI NYILATKOZAT fennmaradó részét ez nem érinti, és minden jog és kötelezettség úgy értelmezendő és tartandó be, mintha a jelen SZAVATOSSÁGI NYILATKOZAT nem tartalmazná az érvénytelenített részt vagy pontot.

Medtronic

## Europe

**Europe/Africa/Middle East Headquarters**
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz
Switzerland
Internet: www.medtronic.co.uk
Tel. 41-21-802-7000
Fax 41-21-802-7900

EC | REP

**Authorized Representative in the European Community**
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. 31-45-566-8000
Fax 31-45-566-8668

## Asia-Pacific

**Japan**
Medtronic Japan
Comodio Shiodome 5F
2-14-1 Higashi-Shimbashi, Minato-ku
Tokyo 105-0021
Japan
Tel. 81-3-6430-2011
Fax 81-3-6430-7140

**Australia**
Medtronic Australasia Pty. Ltd.
97 Waterloo Road
North Ryde NSW 2113
Australia
Tel. 61-2-9857-9000
Fax 61-2-9878-5100

**Asia**
Medtronic International Ltd.
Suite 1602 16/F, Manulife Plaza
The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue
Causeway Bay
Hong Kong
Tel. 852-2891-4068
Fax 852-2591-0313

## Americas

**Latin America**
Medtronic Latin America
3750 NW 87th Avenue
Suite 700
Miami, FL 33178
USA
Tel. 305-500-9328
Fax 786-709-4244

**Canada**
Medtronic of Canada Ltd.
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
Tel. 905-460-3800
Fax 905-826-6620
Toll-free: 1-800-268-5346

**United States**
Manufacturer:
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
Internet: www.medtronic.com or www.heartvalves.com
Tel. 763-526-7890
Fax 763-526-7888
Toll-free: 1-877-526-7890
(24-hour consultation service)

**Manufacturing Site:**
Medtronic, Inc.
3800 Annapolis Lane
Plymouth, MN 55447
USA
Medtronic, Inc.
3905 Annapolis Lane
Plymouth, MN 55447
USA

*M951908A001*

© 2012 Medtronic
M951908A001 Rev. 1A